



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 Δεκεμβρίου 2023
EMA/68333/2024

Νέες συστάσεις για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη

Στις 7 Σεπτεμβρίου 2023, η επιτροπή κτηνιατρικών φαρμάκων του EMA, η CVMP, ολοκλήρωσε την επανεξέταση καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, υπό την προϋπόθεση ότι θα πραγματοποιηθούν ορισμένες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος τους· ειδικότερα, υπό τον όρο ότι θα γίνουν αλλαγές στις ενδείξεις, το δοσολογικό σχήμα (δοσολογία και διάρκεια της θεραπείας), τις προειδοποιήσεις σχετικά με την αποτελεσματική χρήση αυτών των κτηνιατρικών φαρμάκων και τους χρόνους αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια των τροφοπαραγωγικών ζώων. Ο χρόνος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβήσει έως τη σφαγή του ζώου που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με το φάρμακο, ώστε το κρέας ή άλλα παράγωγα προϊόντα του ζώου να μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Οι συστάσεις εξέτασαν τις ανησυχίες ότι το δοσολογικό σχήμα για ορισμένα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής χρήσης των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων, γεγονός που θα μπορούσε επίσης να συμβάλει στην ανάπτυξη αντιμικροβιακής αντοχής.

Τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη κυκλοφορούν σε πολλά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και χρησιμοποιούνται ευρέως επί δεκαετίες σε βοοειδή, ίππους, πρόβατα, αίγες, χοίρους, σκύλους και γάτες για τη θεραπεία διαφόρων λοιμώξεων, οι οποίες προκαλούνται από βακτήρια που είναι ευαίσθητα στη βενζυλοπενικιλίνη και προσβάλλουν π.χ. το ουροποιητικό, το αναπνευστικό ή το αναπαραγωγικό σύστημα.

Η CVMP θεώρησε σημαντικό να παράσχει στους κτηνιάτρους τα απαραίτητα εργαλεία για την ορθή χρήση της προκαΐνης-βενζυλοπενικιλίνης ως αντιμικροβιακού παράγοντα πρώτης γραμμής, σύμφωνα με τις συστάσεις της AMEG, τις κατευθυντήριες γραμμές και τις εθνικές πολιτικές (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Η επανεξέταση της CVMP περιορίστηκε στη χρήση των κτηνιατρικών φαρμάκων, όταν χορηγούνται μόνο μέσω της ενδομυϊκής και υποδόριας οδού χορήγησης.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική χρήση για τις προτεινόμενες ενδείξεις και, παράλληλα, να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δόση και η διάρκεια της θεραπείας για ορισμένα από τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



θα πρέπει να αυξηθούν. Κατά συνέπεια, για τα εν λόγω φάρμακα θα πρέπει να αυξηθούν οι χρόνοι αναμονής του κρέατος και των εντοσθίων σε όλα τα είδη-στόχους, ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών. Η CVMP έκρινε ότι οι χρόνοι αναμονής για το γάλα παρέχουν ήδη επαρκείς εγγυήσεις για την ασφάλεια των καταναλωτών και δεν χρειάζεται να τροποποιηθούν.

Η CVMP συνέστησε να μην χρησιμοποιούνται τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένους παθογόνους παράγοντες, καθώς η εν λόγω χρήση δεν συνάδει με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις. Η CVMP θεώρησε χρήσιμο να συμπεριληφθούν προειδοποιήσεις στο φύλλο οδηγιών χρήσης σχετικά με τον τρόπο δράσης της προκαΐνης-βενζυλοπενικιλίνης και να αναφερθεί η ανθεκτικότητα ή η μειωμένη ευαισθησία σε συγκεκριμένα παθογόνα-στόχους, προκειμένου να διασφαλισθεί η αποτελεσματική χρήση των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων.

Προτάθηκε επίσης να προστεθεί προειδοποίηση σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χορήγηση των εν λόγω φαρμάκων σε νεαρά χοιρίδια.

Οι συστάσεις διατυπώθηκαν μετά την επανεξέταση από την CVMP όλων των διαθέσιμων δεδομένων για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη, με σκοπό την αξιολόγηση του κινδύνου που προσδιορίστηκε σχετικά με την ακατάλληλη δοσολογία και διάρκεια της θεραπείας και τον αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης αντιμικροβιακής αντοχής. Τα δεδομένα αυτά περιλάμβαναν επιστημονική βιβλιογραφία, μελέτες που κάλυπταν τη φαρμακολογία, την ασφάλεια των ζώων-στόχων και τη μείωση των καταλοίπων, κλινικές μελέτες, καθώς και δεδομένα που παρείχαν τα ενδιαφερόμενα μέρη.

Οι συστάσεις της CVMP υποβλήθηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε τελική και νομικά δεσμευτική απόφαση που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ στις 11 Δεκεμβρίου 2023.

Πληροφορίες για τους κτηνιάτρους

- Ο EMA εισηγήθηκε αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος ορισμένων ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι συστάσεις σχετικά με τη χορήγησή τους (ρυθμός δόσης και διάρκεια της θεραπείας) είναι συνεκτικές σε ολόκληρη την ΕΕ, διασφαλίζοντας παράλληλα την ορθή χρήση τους ως αντιμικροβιακών πρώτης γραμμής. Για την ασφάλεια των καταναλωτών συνιστάται η αύξηση των περιόδων αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια για ορισμένα από τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα.
- Η τρέχουσα επιστημονική γνώση κατέδειξε ότι τα κτηνιατρικά αυτά φάρμακα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα παθογόνα και οι ενδείξεις έχουν τροποποιηθεί αναλόγως.
- Έχουν παρατηρηθεί συστηματικές τοξικές επιδράσεις σε νεαρά χοιρίδια, οι οποίες είναι παροδικές αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρες, ιδίως σε υψηλότερες δόσεις και προστέθηκε προειδοποίηση για την επισήμανση αυτής της πιθανής ανεπιθύμητης ενέργειας.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Η βενζυλοπενικιλίνη είναι αντιβιοτικό κατηγορίας D κατά AMEG, το οποίο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως θεραπεία πρώτης γραμμής, όποτε είναι δυνατόν. Τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη και αποτελούν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής

χρησιμοποιούνται εδώ και δεκαετίες για την αντιμετώπιση διαφόρων νόσων που προκαλούνται από βακτήρια, τα οποία επηρεάζουν διάφορα συστήματα οργάνων στα βοοειδή, τους ίππους, τα πρόβατα, τις αίγες, τους χοίρους, τους σκύλους και τις γάτες.

Τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη διατίθενται στην αγορά σε πολλά κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και, όπως και οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό, η βενζυλοπενικιλίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με σύνεση και μόνο όταν είναι ιατρικά αναγκαία. Επιπλέον, θα πρέπει να αποφεύγεται κάθε περιττή χρήση, η θεραπεία υπερβολικά μεγάλης διάρκειας και η υποδοσολογία.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν προκαΐνη-βενζυλοπενικιλίνη ξεκίνησε στις 16 Φεβρουαρίου 2022 κατόπιν αιτήματος της Γερμανίας, σύμφωνα με το [άρθρο 82 του κανονισμού \(ΕΕ\) 2019/6](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των κτηνιατρικών φαρμάκων, η οποία διατύπωσε μια σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της CVMP διαβιβάστηκαν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 11 Δεκεμβρίου 2023.