



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de diciembre de 2020  
EMA/649279/2020  
División de Medicamentos de Uso Veterinario

## Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenofumarato de tiamulina presentados como premezcla para piensos medicinales y como polvo oral para uso en piensos para cerdos

Resultado de un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/137)

El 9 de septiembre de 2020, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad y la eficacia de los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenofumarato de tiamulina presentados como premezcla para piensos medicinales y como polvo oral para uso en piensos para cerdos. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos pero que su uso debe restringirse para evitar que se desarrolle resistencia.

### ¿Qué es la tiamulina?

La tiamulina es un antibiótico que pertenece a la clase de las pleuromutilinas. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen proteínas, lo que interrumpe su crecimiento. Se ha demostrado que la tiamulina actúa frente a algunos microorganismos que infectan a cerdos, pollos y conejos.

La tiamulina se utiliza únicamente en medicina veterinaria y se administra normalmente a los animales en el alimento o el agua. En los cerdos, se utiliza con frecuencia para tratar una infección bacteriana llamada disentería porcina, aunque también puede utilizarse para la prevención o la metafilaxis de esa infección, esto es, no para tratar a cerdos que ya están enfermos, sino para proteger a los animales sanos cuando corren el riesgo de contraer la infección.

Los productos incluidos en este procedimiento se limitaron a los medicamentos veterinarios que contienen tiamulina que se administran a cerdos en su pienso únicamente para la prevención o la metafilaxis de la disentería porcina. Se encuentran disponibles en Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Reino Unido.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **¿Por qué se han revisado los productos que contienen tiamulina para cerdos?**

La autoridad belga de medicamentos veterinarios observó nuevos datos que demostraban que *Brachyspira hyodysenteriae*, la bacteria causante de la disentería porcina, está desarrollando resistencia contra la tiamulina, lo que reducirá su eficacia.

La resistencia a los antibióticos es la capacidad de las bacterias para crecer en presencia de un antibiótico que en condiciones normales las eliminaría o limitaría su crecimiento. Esto significa que el antibiótico puede dejar de surtir efecto en las bacterias que infectan a animales o personas.

En los casos en los que la tiamulina se emplea únicamente para la prevención o la metafilaxis de la disentería porcina (no se utiliza al mismo tiempo para tratar cerdos enfermos), se autorizaron dosis por lo general muy bajas durante un período prolongado (en su mayoría 4-6 semanas), a fin de cubrir el período durante el cual se consideraba que los animales presentaban un riesgo. Está generalmente aceptado que el uso de estas pequeñas cantidades de antibióticos durante un largo período contribuye al desarrollo de resistencia a los antibióticos. La autoridad belga considerará que el uso de la tiamulina solamente para la prevención o la metafilaxis de la disentería porcina puede que ya no sea apropiado.

Por este motivo, la autoridad belga solicitó al CVMP que realizara una evaluación completa de la relación beneficio-riesgo de la tiamulina cuando se administra a cerdos en el pienso para la prevención o la metafilaxis de la disentería porcina, y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de los productos se debían mantener, modificar, suspender o retirar en toda la Unión Europea.

## **¿Qué datos ha examinado el CVMP?**

El CVMP revisó los estudios sobre el alcance de la tiamulina en los organismos de cerdos sanos, estudios sobre la eficacia de la tiamulina en la prevención de la disentería porcina, los datos sobre la sensibilidad de *Brachyspira hyodysenteriae* a la tiamulina y las publicaciones científicas.

## **¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?**

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que la tiamulina administrada a los cerdos en el pienso es un medicamento eficaz contra varias enfermedades y que es muy importante en el tratamiento de la disentería porcina. Para limitar el potencial de desarrollo de resistencia al antibiótico y, por tanto, mantener su eficacia, la tiamulina no debe utilizarse innecesariamente. El uso de tiamulina a dosis bajas durante largos períodos de tiempo no demostró ser eficaz y se consideró que aumentaba el riesgo de desarrollo de resistencia, por lo que ya no está justificado.

El CVMP concluyó que los beneficios de los medicamentos veterinarios que contienen hidrogenofumarato de tiamulina presentados como premezcla para piensos medicinales y como polvo oral para uso en piensos para cerdos siguen siendo mayores que sus riesgos. El Comité recomendó eliminar las dosis independientes aprobadas para la prevención o la metafilaxis y limitar el uso al tratamiento y la metafilaxis (al mismo tiempo) de la disentería porcina, cuando los productos se administran a una dosis mayor durante un período más breve.

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «All documents», se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 9 de diciembre de 2020.