



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. oktoober 2019
EMA/487471/2019
Veterinaarravimite osakond

Sigadel kasutatavate paromomütsiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite müügilubade peatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/129) tulemused

18. juulil 2019 soovitas Euroopa Ravimiamet peatada sigadele intramuskulaarse süstena manustatavate paromomütsiiniantibiootikumide müügiload. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ei ole suurem kui nendega kaasnevad riskid, sest ravimite kasutamise kohta sigadel ja bakteriresistentsuse tekke võimalikkuse kohta ei ole piisavaid andmeid.

Mis on paromomütsiin?

Paromomütsiin on mitmesuguste bakterinfektsioonide raviks kasutatav aminoglükosiidantibiootikum, mida manustatakse sigadele intramuskulaarse süstena.

Miks paromomütsiini sisaldavad veterinaarravimid läbi vaadati?

25. septembril 2018 esitas Belgia ravimiamet taotluse, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed paromomütsiini efektiivsuse ja jääkide ammendumise kohta (aeg, kuni ravimi sisaldus looma organismis väheneb alla jääkide piirnormi).

Belgia ravimiamet märkis, et ELis on erinevad heakskiidetud näidustused, annustamisskeemid ja keeluajad. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inимtoiduks tarvitada.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad efektiivsuse ja jääkide ammendumise andmed, sealhulgas andmed ettevõtelt ja avaldatud kirjandusest.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Veterinaarravimite komitee järeldas praegu kättesaadavate andmete ja komitees toimunud teaduslike arutelude põhjal, et sigadele intramuskulaarse süstena manustatavate paromomütsiini sisaldavate



veterinaarravimite kasulikkus ei ole suurem kui nende riskid. Komitee tugines oma arvamuses piisavate andmete puudumisele ravimi efektiivsuse ja ravimijääkide ammendumise kohta. Komitee pidas ka võimalikuks, et ebasobivad annused võivad põhjustada bakteriresistentsust.

Seepärast soovitas veterinaarravimite komitee peatada nende ravimite müügiloa, kuni piisavad andmed on kättesaadavad.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 11. oktoobril 2019.