



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. detsember 2023
EMA/68333/2024

Uued soovitused prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite kohta

7. septembril 2023 lõpetas EMA veterinaarravimite komitee läbivaatamise, milles järeldati, et prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate veterinaarravimite kasulikkus ületab endiselt nendega seotud riskid, kui nende ravimiteabes tehakse teatud muudatused. Eelkõige näidustuste, annustamisskeemi (annuse määr ja ravi kestus), nende veterinaarravimite efektiivse kasutamise hoiatuste ning toiduloomaliikide liha ja söödavate kudede keeluaegade muudatused. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inimtoiduks tarvitada.

Soovitustes väljendati muret, et prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate teatud süstitavate veterinaarravimite annustusskeem ei pruugi olla asjakohane nende veterinaarravimite efektiivse kasutamise tagamiseks, mis võib samuti aidata kaasa antimikroobikumiresistentsuse väljakujunemisele.

Prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavaid süstitavaid veterinaarravimeid turustatakse paljudes ELi liikmesriikides ja neid on aastakümneid laialdaselt kasutatud veistel, hobustel, lammastel, kitsedel, sigadel, koertel ja kassidel mitmesuguste infektsioonide raviks, mida põhjustavad bensüülpenitsilliinile vastuvõtlikud bakterid, mis mõjutavad näiteks kuseteede, hingamisteede või reproduktiivsüsteemi.

Veterinaarravimite komitee pidas oluliseks anda praktiseerivatele veterinaararstidele vajalikud vahendid prokaiinbensüülpenitsilliini nõuetekohaseks kasutamiseks esmavaliku antimikroobikumina kooskõlas AMEGi soovituste, suuniste ja riikliku poliitikaga (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Veterinaarravimite komitee läbivaatamine piirdus nende veterinaarravimite kasutamisega, kui neid manustati ainult intramuskulaarsete ja subkutaansete manustamisteede kaudu.

Et tagada kavandatud näidustuste tõhus kasutamine, minimeerides samal ajal antimikroobikumiresistentsuse tekke riski, jõudis komitee järeldusele, et mõne asjaomase veterinaarravimi annuse määra ja ravi kestust tuleks suurendada. Seetõttu tuleb nende ravimite korral pikendada liha ja söödavate kudede keeluaega kõikidel sihtliikidel, et tagada tarbijaohutus. Veterinaarravimite komitee oli arvamusel, et piima keeluajad juba tagavad tarbijaohutuse piisava kindluse ja neid ei ole vaja muuta.



Veterinaarravimite komitee soovitas neid veterinaarravimeid mitte kasutada teatud patogeenide põhjustatud infektsioonide raviks, sest need ei ole kooskõlas praeguste teaduslike teadmistega. Veterinaarravimite komitee pidas kasulikuks lisada pakendi infolehele hoiatused prokaiinbensüülpenitsilliini toimetehhanismi kohta ning näidata spetsiifiliste sihtpatogeenide resistentsust või tundlikkuse vähenemist, et tagada nende veterinaarravimite efektiivne kasutamine.

Samuti soovitati lisada hoiatus võimalike kõrvalnähtude kohta pärast nende ravimite manustamist noortele põrsastele.

Soovituste põhjal vaatas veterinaarravimite komitee läbi kõik kättesaadavad andmed prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite kohta, et hinnata tuvastatud riski, mis viitab sobimatu annusele ja ravi kestusele ning antimikroobse resistentsuse tekke suurenenud riskile. Need andmed hõlmasid teaduskirjandust, farmakoloogilisi uuringuid, sihtloomade ohutust ja ravimijääkide amendumist, kliinilisi uuringuid ning sidusrühmade esitatud andmeid.

Veterinaarravimite komitee soovitused saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi 11. detsembril 2023 õiguslikult siduva lõpliku otsuse, mida kohaldatakse kõigis ELi liikmesriikides.

Teave veterinaararstidele

- EMA soovitas muuta prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate teatud süstitavate veterinaarravimite ravimiteavet, et tagada nende manustamise (annuse määra ja ravi kestuse) soovituste järjepidevus kogu ELis, ühtlasi tagades nende õige kasutamise esimese valiku antimikroobse aiena. Nende veterinaarravimite liha ja söödavate kudede keeluaegade soovitatav pikendamine tagab tarbijate ohutuse.
- Praegused teaduslikult põhjendatud teadmised on näidanud, et neid veterinaarravimeid ei tohi kasutada teatud patogeenide põhjustatud infektsioonide raviks ning näidustusi on vastavalt muudetud.
- Süsteemseid toksilisi toimeid on täheldatud noortel põrsastel, mis on ajutised, kuid võivad olla surmavad, eriti suuremate annuste korral, ning selle võimaliku kõrvaltoime esiletõstmiseks on lisatud hoiatus.

Ravimi lisateave

Bensüülpenitsilliin on AMEG D-kategooriasse kuuluv antibiootikum, mida tuleb võimaluse korral kasutada esmavaliku ravimina. Selle esildise kohaldamisalasse kuuluvaid prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavaid süstitavaid veterinaarravimeid on kasutatud aastakümneid mitmesuguste bakterite põhjustatud haiguste vastu, mis mõjutavad eri elundisüsteeme sihtliikidel veistel, hobustel, lammastel, kitsedel, sigadel, koertel ja kassidel.

Prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavaid süstitavaid veterinaarravimeid turustatakse paljudes ELi liikmesriikides ja sarnaselt mis tahes muu antibiootikumiga tohib bensüülpenitsilliini kasutada ettevaatlikult ja ainult meditsiinilise vajaduse korral. Lisaks tuleks vältida tarbetut kasutamist, liiga pikki raviperioode ja alaannustamist.

Menetluse lisateave

Prokaiinbensüülpenitsilliini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite läbivaatamist alustati 16. veebruaril 2022 Saksamaa taotlusel vastavalt [määruse \(EL\) 2019/6 artiklile 82](#).

Ravimiteabe vaatas läbi veterinaarravimite hindamise eest vastutav veterinaarravimite komitee, kes koostas soovitusel. Veterinaarravimite komitee soovitusel saadeti Euroopa Komisjonile, kes tegi 11. detsembril 2023 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu ELis.