



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. detsember 2020
EMA/649279/2020
Veterinaarravimite osakond

Läbivaatamise teave: tiamuliinvesinikfumaraati sisaldavad veterinaarravimid, mida turustatakse sigade ravimsööda eelseguna ja suukaudse pulbrina

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/137) tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 9. septembril 2020 sigade ravimsööda eelsegu ja suukaudse pulbrina turustatavate tiamuliinvesinikfumaraati sisaldavate veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ületab endiselt riskid, aga nende kasutamist tuleb piirata resistentsuse tekke ennetamiseks.

Mis on tiamuliin?

Tiamuliin on pleuromutuliinide klassi kuuluv antibiootikum. See pärsib teatud bakterite valgusünteesi, peatades nende kasvu. On tõendatud, et tiamuliin toimib teatud mikroorganismidele, mis nakatavad sigu, kanu ja küülikuid.

Tiamuliini kasutatakse ainult veterinaarmeditsiinis ja seda manustatakse tavaliselt loomadele koos sööda või joogiveega. Sigadel kasutatakse seda sageli sigade düsenteeria (teatud bakterinfektsioon) raviks, kuid seda tohib kasutada ka selle infektsiooni ennetamiseks ja metafülaktikaks ehk tervete sigade kaitseks, kui neil on oht nakatuda.

Menetluses käsitleti üksnes tiamuliini sisaldavaid veterinaarravimeid, mida manustatakse sigadele söödaga üksnes sigade düsenteeria ennetamiseks või metafülaktikaks. Neid veterinaarravimeid turustatakse Austrias, Belgias, Bulgaarias, Hispaanias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Madalmaades, Maltal, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rumeenias, Saksamaal, Slovakkias, Soomes, Taanis, Tšehhi Vabariigis, Ungaris ja Ühendkuningriigis.

Miks vaadati sigadele manustatavate tiamuliini sisaldavate ravimite andmed läbi?

Belgia veterinaarravimiamet võttis teadmiseks uued andmed, mis tõendasid, et sigade düsenteeriat põhjustav bakter *Brachyspira hyodysenteriae* muutub tiamuliini suhtes üha resistentsemaks, mis vähendab selle efektiivsust.



Antibiootikumiresistentsus on bakterite võime paljuneda sellise antibiootikumi juuresolekul, mis need tavatingimustes hävitaks või piiraks nende paljunemist. See tähendab, et antibiootikum ei pruugi enam toimida loomi või inimesi nakatanud bakteritele.

Tiamuliini kasutamisel üksnes sigade düsenteeria ennetamiseks või metafülaktikaks (mitte samal ajal haigestunud sigade raviks) kiideti tavaliselt heaks väga väikesed annused pikaajaliseks manustamiseks (peamiselt 4–6 nädalat), et katta loomade riskiperiood. Üldiselt ollakse arvamusel, et antibiootikumide pikaajaline ja nii väikeses koguses annustamine soodustab antibiootikumiresistentsuse teket. Belgia veterinaarravimiamet oli seisukohal, et tiamuliini kasutamine üksnes sigade düsenteeria ennetamiseks või metafülaktikaks ei pruugi olla enam asjakohane.

Sellest tulenevalt palus Belgia veterinaarravimiamet veterinaarravimite komiteel täielikult hinnata söödaga manustatava tiamuliini kasulikkuse ja riski tasakaalu sigade düsenteeria ennetamisel või metafülaktikas ning esitada arvamus ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi tiamuliini püsimise uuringud tervete sigade organismis, uuringud tiamuliini efektiivsuse kohta sigade düsenteeria ennetamisel, andmed bakteri *Brachyspira hyodysenteriae* tundlikkuse kohta tiamuliini suhtes ja avaldatud kirjanduse.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et sigadele söödaga manustatuna on tiamuliin efektiivne ravim mitme haiguse vastu ning see on sigade düsenteeria ravis väga tähtis. Antibiootikumiresistentsuse tekkevõimaluse piiramiseks ja seega efektiivsuse säilitamiseks ei tohi tiamuliini kasutada tarbetult. Ei tõendatud tiamuliini efektiivsust pikaajalisel kasutamisel väikestes annustes ja leiti, et see suurendab resistentsuse tekkeriski, mistõttu see ei ole enam põhjendatud.

Veterinaarravimite komitee järeldas, et tiamuliinvesinikfumaraati sisaldavate, sigade ravimsööda eelsegu ja suukaudse pulbrina turustatavate veterinaarravimite kasulikkus on jätkuvalt suurem kui riskid. Komitee soovitas eemaldada ennetuseks ja metafülaktikaks heaks kiidetud eri annused ning soovitas ravimit kasutada üksnes sigade düsenteeria raviks ja metafülaktikaks (samal ajal), kui ravimeid manustatakse lühema aja jooksul suuremas annuses.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamus III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 9. detsembril 2020.