

10. juuli 2017
EMA/399858/2017
Veterinaarravimite osakond

Teave *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi raviks ette nähtud tülosiini sisaldavate parenteraalsete veterinaarravimite kohta

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/121) tulemused

16. märtsil 2017 lõpetas Euroopa Raviamet (amet) *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi raviks ette nähtud tülosiini sisaldavate parenteraalsete veterinaarravimite efektiivsuse läbivaatamise menetluse. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et prekliiniliste ja kliiniliste andmete puudumise tõttu ei ole eespool nimetatud veterinaarravimid efektiivsed *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi raviks. Veterinaarravimite komitee soovitas asjaomaste ravimpreparaatide ravimiteabest kustutada näidustused, mis on seotud *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi või *Mycoplasma bovis*'e põhjustatud veiste mastiidiga.

Mis on tülosiin?

Tülosiin on makroliidantibootikum ja see toimib peamiselt gram-positiivsete bakterite ja mükoplasmade vastu. Tülosiini ning selle fosfaat- ja tartraatsooli kasutatakse toiduloomaliikidel neile ainetele tundlike organismide tekitatud seisundite raviks.

Miks vaadati läbi *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi raviks ette nähtud tülosiini sisaldavad parenteraalsed veterinaarravimid?

Soome oli arvamusel, et mükoplasma põhjustatud mastiidi ebaefektiivne ravi on oluline looma- ja rahvatervise probleem, sest see lükkab edasi õiget diagnoosi ja võimaldab patogeenil levida teistele lehmadele, takistab efektiivseid/arukaid nakkustõrjemeetmeid ja suurendab antimikroobsete ainete ebavajaliku kasutamise tõttu antimikroobse resistentsuse tekkeriski.

22. juunil 2016 algatas Soome direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse eespool nimetatud veterinaarravimite kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad andmed ja väljastada aramus selle kohta, kas *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi näidustus on õigustatud.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Arvestades seda, et asjaomase näidustuse toetuseks ei esitatud selle menetlusega hõlmatud ravimpreparaatide kohta ettevõtetesiseseid prekliinilisi ega kliinilisi andmeid, analüüsis veterinaarravimite komitee teaduslikke viiteid efektiivsuse kohta.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, otsustas veterinaarravimite komitee, et spetsiifiliste prekliiniliste ja kliiniliste andmete puudumise tõttu ja praegusi teaduslikke andmeid arvestades ei saa toetada tülosiini sisaldavate veterinaarravimite näidustust *Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiidi raviks. Komitee soovitas muuta eespool nimetatud veterinaarravimite müügilubade tingimusi ja eemaldada ravimiteabest näidustused „*Mycoplasma* spp. põhjustatud veiste mastiit“ ja „*Mycoplasma bovis*’e põhjustatud veiste mastiit“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 10. juulil 2017.