



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. lokakuuta 2019
EMA/487471/2019
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia myyntilupien peruuttamisesta sioille injektoitavilta eläinlääkkeiltä, jotka sisältävät paromomysiiniä

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/129)

Euroopan lääkevirasto suosittelee 18. heinäkuuta 2019 myyntilupien peruuttamista sioille injektiona lihakseen annettavilta paromomysiiniantibiooteilta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näiden lääkkeiden hyöty ei ole niiden riskejä suurempi, koska niiden käytöstä sioilla ei ole riittävästi tietoa ja koska niihin voi liittyä bakteeriresistenssin mahdollisuus.

Mitä paromomysiini on?

Paromomysiini on aminoglykosidiantibiootti, jota annetaan moniin erilaisiin bakteeri-infektioihin. Se annetaan sioille injektioina lihakseen.

Miksi paromomysiiniä sisältäviä eläinlääkkeitä arvioitiin?

Belgian lääkeviranomaiset pyysivät 25. syyskuuta 2018 eläinlääkekomiteaa arvioimaan kaikki saatavilla olevat tiedot paromomysiinin tehosta ja jäämien poistumisesta (kuinka kauan kestää ennen kuin lääketta on eläimen kehossa alle jäämien enimmäismäärien (MRL-arvot)).

Belgian viranomaiset panivat merkille, että hyväksytyt käyttöaiheet, annosteluohjelmat ja varoajat vaihtelivat eri puolilla EU:ta. Varo aika on vähimmäisaika, jonka on kuluttava ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi saatavilla olevat tehoa ja jäämien poistumista koskevat tiedot. Tiedot oli saatu yrityksiltä ja julkaistusta kirjallisuudesta.



Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyt tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että sioille injektiona lihakseen annettavien paromomysiiniä sisältävien eläinlääkkeiden hyöty ei ylitä niiden riskejä. Komitea perusti lausuntonsa siihen, ettei näiden lääkkeiden tehosta ja jäämien poistumisesta ole riittävästi tietoa. Komitea pani myös merkille sen mahdollisuuden, että epäasianmukaiset annokset voivat johtaa bakteeriresistenssiin.

Siksi eläinlääkekomitea suositteli kyseisten eläinlääkkeiden myyntilupien peruuttamista, kunnes niistä on riittävästi tietoa saatavissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 11. lokakuuta 2019.