



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. joulukuuta 2023
EMA/68333/2024

Prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältäviä injektoitavia eläinlääkkeitä koskevat uudet suositukset

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitean (CVMP) 7. syyskuuta 2023 tekemän arvioinnin mukaan prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältävistä eläinlääkkeistä saatava hyöty on edelleen niiden riskejä suurempi edellyttäen, että lääkkeiden valmistetietoihin tehdään joitakin muutoksia. Muutoksia on tehtävä erityisesti käyttöaiheisiin, annostukseen (annostus ja hoidon kesto), eläinlääkkeiden tehokkaaseen käyttöön liittyviin varoituksiin sekä elintarviketuotantoeläinten teurastuksen varoaikoihin. Varoika on vähimmäisaika, jonka on kuluttava ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Suosituksissa käsiteltiin huolenaiheita siitä, että joidenkin prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden annostus ei välttämättä ole asianmukainen näiden eläinlääkkeiden tehokkaan käytön varmistamiseksi. Annostus saattaa myös edistää mikrobilääkeresistenssin kehittymistä.

Prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältäviä injektoitavia eläinlääkkeitä on myynnissä monissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa, ja niitä on käytetty laajalti vuosikymmeniä naudoilla, hevosilla, lampailla, vuohilla, sioilla, koirilla ja kissoilla erilaisten bentsyyliipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden, kuten virtsateiden, hengitysteiden tai lisääntymiselinten tulehdusten, hoitoon.

Eläinlääkekomitea katsoi, että on tärkeää antaa eläinlääkäreille tarvittavat välineet, joiden avulla prokaiinibentsyyliipenisilliiniä voidaan käyttää oikein ensisijaisena mikrobilääkkeenä AMEG-suositusten, ohjeiden ja kansallisten politiikkojen mukaisesti (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Eläinlääkekomitean arvioi näiden eläinlääkkeiden käyttöä ainoastaan annettuna lihaksensisäisen ja ihonalaisen antoreitin kautta.

Tehokkaan käytön varmistamiseksi ehdotetuissa käyttöaiheissa ja mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riskin minimoimiseksi komitea totesi, että joidenkin näiden eläinlääkkeiden annostusta olisi suurennettava ja hoidon kestoa pidennettävä. Näin ollen kyseisten lääkkeiden osalta kaikkien kohdelajien teurastuksen varoikoja on pidennettävä kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi. Eläinlääkekomitea katsoi, että maidon varoajat antavat jo riittävän varmuuden kuluttajien turvallisuudesta, eikä niitä tarvitse muuttaa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Eläinlääkekomitea suositteli, että näitä eläinlääkkeitä ei käytetä tiettyjen patogeenien aiheuttamien infektioiden hoitoon, koska tämä ei ole nykyisen tieteellisen tiedon mukaista. Eläinlääkekomitea katsoi, että näiden eläinlääkkeiden tehokkaan käytön varmistamiseksi pakkauselosteeseen on hyödyllistä sisällyttää varoituksia prokaiinibentsyyliipenisilliiniin vaikuttavasta sekä resistenssistä tai heikentyneestä herkkydestä tiettyjen kohdepatogeenien osalta.

Lisäksi suositeltiin lisäämään varoitus näiden lääkkeiden antamisen jälkeen nuorilla porsailla ilmenevistä mahdollisista haittavaikutuksista.

Suosituksukset perustuvat eläinlääkekomitean tekemään arviointiin kaikista saatavilla olevista tiedoista, jotka koskevat prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältäviä injektoitavia eläinlääkkeitä. Arvioinnin tavoitteena oli tutkia epäasianmukaiseen annokseen ja hoidon kestoon viittaavaa tunnistettua riskiä sekä mikrobilääkeresistenssin kehittymisen suurentunutta riskiä. Näihin tietoihin sisältyi tieteellistä kirjallisuutta, tutkimuksia, joissa käsiteltiin farmakologiaa, kohde-eläinturvallisuutta ja jäämien poistumista, sekä kliinisiä tutkimuksia ja sidosryhmien toimittamia tietoja.

Eläinlääkekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka teki 11. joulukuuta 2023 lopullisen oikeudellisesti sitovan päätöksen, jota sovelletaan kaikissa EU:n jäsenvaltioissa.

Tietoa eläinlääkäreille

- Euroopan lääkevirasto on suositellut muutoksia joidenkin prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden valmistetietoihin, jotta voidaan varmistaa, että niiden käyttöä koskevat ohjeet (annostus ja hoidon kesto) ovat yhdenmukaisia koko EU:ssa ja samalla taata niiden asianmukainen käyttö ensisijaisena mikrobilääkkeenä. Joidenkin näiden eläinlääkkeiden osalta suositellaan teurastuksen varoaikojen pidentämistä kuluttajien turvallisuuden takaamiseksi.
- Nykyinen tieteellinen tietämys on osoittanut, että näitä eläinlääkkeitä ei tule käyttää tiettyjen patogeenien aiheuttamien infektioiden hoitoon, ja käyttöaiheita on muutettu vastaavasti.
- Nuorilla porsailla on havaittu systeemisiä toksisia vaikutuksia, jotka ovat ohimeneviä mutta saattavat johtaa kuolemaan erityisesti suuremmilla annoksilla. Tämän mahdollisen haittavaikutuksen esiintuomiseksi on lisätty varoitus.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Bentsyyliipenisilliini on AMEG-luokkaan D kuuluva antibiootti, jota tulisi käyttää ensisijaisena hoitona aina kun mahdollista. Tähän lausuntopyyntöön kuuluvia prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältäviä injektoitavia eläinlääkkeitä on käytetty vuosikymmenten ajan kohdelajeilla, eli naudoilla, hevosilla, lampailla, vuohilla, sioilla, koirilla ja kissoilla, erilaisten bakteerien aiheuttamiin sairauksiin, jotka vaikuttavat eri elinjärjestelmiin.

Prokaiinibentsyyliipenisilliiniä sisältäviä injektoitavia eläinlääkkeitä on myynnissä useissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Muiden antibioottien tavoin bentsyyliipenisilliiniä on käytettävä harkitusti ja vain silloin, kun se on lääketieteellisesti tarpeen. Lisäksi on vältettävä tarpeetonta käyttöä, liian pitkiä hoitajaksoja ja aliannostusta.

Lisätietoa menettelystä

Prokaiinibentsyyllipenisilliiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden arviointi aloitettiin 16. helmikuuta 2022 Saksan pyynnöstä [asetuksen \(EU\) 2019/6 82 artiklan nojalla](#).

Arvioinnin suoritti eläinlääkekomitea (CVMP), joka on eläinlääkkeiden arvioinnista vastaava komitea ja joka antoi joukon suosituksia. Eläinlääkekomitean suositukset lähetettiin Euroopan komissiolle, joka antoi EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen 11. joulukuuta 2023.