



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. heinäkuuta 2017  
EMA/399858/2017  
Eläinlääkejaosto

## Kysymyksiä ja vastauksia tylosiinia sisältävistä eläinlääkkeistä, joita annetaan parenteraalisesti ja jotka on tarkoitettu mykoplasmaalajien aiheuttaman naudan utaretulehduksen hoitoon

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos (EMA/V/A/121)

Euroopan lääkevirasto sai 16. maaliskuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski sellaisten parenteraalisesti annettavien ja tylosiinia sisältävien eläinlääkkeiden tehoa, jotka on tarkoitettu mykoplasmaalajien aiheuttaman naudan utaretulehduksen hoitoon. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) totesi, että koska prekliinisiä ja kliinisiä tietoja ei ole, edellä mainitut eläinlääkkeet eivät ole tehokkaita mykoplasmaalajien aiheuttaman naudan utaretulehduksen hoidossa. Eläinlääkekomitea suositteli, että kyseisten valmisteiden valmistetiedoista poistetaan käyttöaiheet, jotka koskevat mykoplasmaalajien aiheuttamaa naudan utaretulehdusta tai *Mycoplasma bovis* -bakteerin aiheuttamaa naudan utaretulehdusta.

### Mitä tylosiini on?

Tylosiini on makrolidiantibiootti. Se tehoaa lähinnä grampositiivisiin bakteereihin ja mykoplasmoihin. Tylosiinia sekä sen fosfaatti- ja tartraattisuoloja käytetään eläinlääkkeissä niille herkkien organismien aiheuttamien sairauksien hoitoon.

### Miksi tylosiinia sisältävät eläinlääkkeet, joita annetaan parenteraalisesti ja jotka on tarkoitettu mykoplasmaalajien aiheuttaman naudan utaretulehduksen hoitoon, arvioitiin?

Suomi katsoi, että mykoplasman aiheuttaman utaretulehduksen tehoton hoito tylosiinilla aiheuttaa vakavan uhan eläinten terveydelle ja kansanterveydelle, koska se viivästyttää oikean diagnoosin tekemistä, mahdollistaa patogeenin leviämisen muihin lehmiin, hankaloittaa tehokkaita / varovaisuuteen perustuvia hallintatoimia ja lisää mikrobilääkeresistenssin kehittymisen riskiä mikrobilääkkeiden tarpeettoman käytön takia.

Suomi aloitti 22. kesäkuuta 2016 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn, joka koski edellä mainittuja eläinlääkevalmisteita. Eläinlääkekomiteaa



pyydettiin arvioimaan kaikki saatavissa olevat tiedot ja antamaan lausunto siitä, onko mykoplasmaalajien aiheuttaman naudän utaretulehduksen hoitoa koskeva käyttöaihe perusteltu.

### **Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?**

Koska omistusoikeuden alaisia prekliinisiä tai kliinisiä tietoja ei toimitettu käyttöaiheen tueksi valmisteista, joita tämä lausuntopyyntömenettely koskee, eläinlääkekomitea tarkasteli tieteellistä näyttöä tehosta.

### **Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?**

Saatavissa olevien tietojen perusteella, täsmällisten prekliinisten tai kliinisten tietojen puutteen vuoksi ja nykyisen tieteellisen tiedon valossa eläinlääkekomitea katsoi, että tylosiinia sisältävien, parenteraalisesti annettavien eläinlääkkeiden käyttöaihetta mykoplasmaalajien aiheuttaman lehmien utaretulehduksen hoito ei tueta. Eläinlääkekomitea suositteli edellä mainittujen eläinlääkkeiden myyntilupien ehtojen muuttamista siten, että valmistetiedoista poistetaan käyttöaiheet mykoplasmaalajien aiheuttama naudän utaretulehdus tai *Mycoplasma bovis* -bakteerin aiheuttama naudän utaretulehdus.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 10. heinäkuuta 2017.