



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. listopada 2019.  
EMA/487471/2019  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o privremenom oduzimanju odobrenja za stavljanje u promet za injektabilnih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže paromomicin i daju se svinjama

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/129)

Europska agencija za lijekove predložila je 18. srpnja 2019. privremeno oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet paromomicin antibiotika koji se daju svinjama injekcijom u mišić. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih lijekova ne nadmašuju s njima povezane rizike zbog neadekvatnih podataka kojima se podupire njihova uporaba u svinja i zbog mogućnosti pojave otpornosti na bakterije.

### Što je paromomicin?

Paromomicin je aminoglikozidni antibiotik koji se koristi za liječenje velikog broja bakterijskih infekcija i daje se svinjama injekcijom u mišić.

### Zašto su veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže paromomicin ponovno preispitivani?

Belgijsko nadležno tijelo za lijekove zatražilo je 25. rujna 2018. da CVMP preispita sve dostupne podatke o učinkovitosti paromomicina i razgradnji rezidua (koliko je vremena potrebno da bi se koncentracija lijeka u tijelu životinje spustila ispod najveće dopuštene količine rezidua (MRL).

Belgijsko nadležno tijelo utvrdilo je da se odobrene primjene, rasporedi doziranja i razdoblja karencije razlikuju diljem EU-a. Karencija je najkraće vrijeme koje mora proteći prije klanja životinje liječene određenim lijekom, odnosno korištenja mesa ili drugih proizvoda dobivenih od te životinje za prehranu ljudi.

### Koje je podatke pregledao CVMP?

CVMP je pregledao dostupne podatke o učinkovitosti i razgradnji rezidua. Ti su podatci uključivali podatke koje su dostavile tvrtke i podatke iz objavljene literature.



## **Koje je zaključke donio CVMP?**

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru CVMP je zaključio da koristi od veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju paromomicin i daju se svinjama injekcijom u mišić ne nadmašuju s njima povezane rizike. Odbor je svoje mišljenje temeljio na nedostatku odgovarajućih podataka o tome koliko su ti lijekovi učinkoviti i podataka o razgradnji rezidua. Odbor je isto tako utvrdio postojanje mogućnosti da bi neprimjerene doze mogle dovesti do otpornosti na bakterije.

Stoga je CVMP predložio privremeno oduzimanje odobrenja za stavljanje u promet za te veterinarsko-medicinske proizvode dok ne budu dostupni odgovarajući podatci.

Europska komisija donijela je odluku 11. listopada 2019.