



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. prosinca 2023.  
EMA/68333/2024

## Nove preporuke za injekcijske veterinarske lijekove koji sadrže prokain benzilpenicilin

EMA-in Odbor za veterinarske lijekove (CVMP) dovršio je 7. rujna 2023. preispitivanje na temelju kojeg je zaključio da koristi od veterinarskih lijekova koji sadrže prokain benzilpenicilin i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, pod uvjetom da se provedu određene izmjene informacija o veterinarskom lijeku, i to izmjene indikacija, režima doziranja (brzine doziranja i trajanja liječenja), upozorenja o učinkovitoj primjeni tih veterinarskih lijekova te razdoblja karencije za meso i iznutrice za vrste koje se koriste za proizvodnju hrane. Razdoblje karencije najkraće je vrijeme koja mora proteći prije klanja životinje liječene određenim veterinarskim lijekom kako bi se meso ili drugi proizvodi dobiveni od te životinje mogli koristiti za prehranu ljudi.

Preporuke su se odnosile na zabrinutost da režim doziranja nekih injekcijskih veterinarskih lijekova koji sadrže prokain benzilpenicilin možda nije prikladan kako bi se osigurala njihova učinkovita primjena, što bi također moglo doprinijeti razvoju antimikrobne rezistencije.

Injekcijski veterinarski lijekovi koji sadrže prokain benzilpenicilin stavljaju se na tržište u mnogim državama članicama Europske unije (EU) i desetljećima se široko primjenjuju u goveda, konja, ovaca, koza, svinja, pasa i mačaka za liječenje raznih infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na benzilpenicilin koje zahvaćaju urinarni, respiratorni ili reproduktivni sustav.

CVMP je smatrao da je važno veterinarima osigurati potrebne alate za pravilnu primjenu prokain benzilpenicilina kao antimikrobika prvog izbora, u skladu s preporukama AMEG-a, smjernicama i nacionalnim politikama ([https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg\\_infographic\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf)).

Preispitivanje koje je proveo CVMP bilo je ograničeno na primjenu tih veterinarskih lijekova samo kada se daju intramuskularnim i supkutanim putovima primjene.

Kako bi se osigurala učinkovita primjena u predloženim indikacijama uz istodobno smanjenje rizika od razvoja antimikrobne rezistencije, Odbor je zaključio da je potrebno povećati brzinu doziranja i produžiti trajanje liječenja za neke od tih veterinarskih lijekova. Stoga je za te lijekove potrebno produžiti karencije za meso i iznutrice svih ciljnih vrsta kako bi se zajamčila sigurnost potrošača. CVMP smatra da karencije za mlijeko već pružaju dovoljno jamstvo sigurnosti potrošača i da ih nije potrebno mijenjati.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



CVMP je preporučio da se ti veterinarski lijekovi ne upotrebljavaju za liječenje infekcija uzrokovanih određenim patogenima jer nisu u skladu s trenutnim znanstvenim spoznajama. CVMP je smatrao korisnim u uputi o veterinarskom lijeku navesti upozorenja o načinu djelovanja prokain benzilpenicilina te naznačiti rezistenciju ili smanjenu osjetljivost kod specifičnih ciljnih patogena kako bi se osigurala učinkovita primjena tih veterinarskih lijekova.

Također je preporučio dodavanje upozorenja o mogućim nuspojavama nakon primjene ovih lijekova u mlade prasadi.

Preporuke su uslijedile nakon što je CVMP preispitao sve dostupne podatke za injekcijske veterinarske lijekove koji sadrže prokain benzilpenicilin radi procjene utvrđenog rizika koji se odnosio na neprimjereno doziranje i trajanje liječenja, te povećanog rizika od razvoja antimikrobne rezistencije. Ti su podaci uključivali znanstvenu literaturu, studije u području farmakologije, neškodljivosti u ciljnih životinja i delecije rezidua, klinička ispitivanja kao i podatke koje su dostavili dionici.

Preporuke CVMP-a poslane su Europskoj komisiji, koja je 11. prosinca 2023. donijela konačnu, pravno obvezujuću odluku primjenjivu u svim državama članicama EU-a.

### **Informacije za veterinare**

- EMA je preporučila izmjene informacija o veterinarskom lijeku za neke injekcijske veterinarske lijekove koji sadrže prokain benzilpenicilin kako bi se osigurala ujednačenost savjeta o njihovoj primjeni (brzina doziranja i trajanje liječenja) u cijelom EU-u, istodobno jamčeći da se ispravno primjenjuju kao antimikrobno sredstvo prvog izbora. Preporučenim produženjem razdoblja karencije za meso i iznutrice za neke od tih veterinarskih lijekova osigurava se sigurnost potrošača.
- Postojeća znanstvena saznanja pokazala su da se ti veterinarski lijekovi ne bi trebali upotrebljavati za liječenje infekcija uzrokovanih određenim patogenima, pa su indikacije izmijenjene na odgovarajući način.
- U mlade prasadi opaženi su prolazni sistemski toksični učinci, koji mogu biti i smrtonosni, posebno u većim dozama, te je dodano upozorenje kako bi se naglasila ta potencijalna nuspojava.

---

### **Više o lijeku**

Benzilpenicilin je antibiotik koji prema AMEG-ovoj kategorizaciji pripada kategoriji D te se treba primjenjivati kao prva linija liječenja kad god je to moguće. Injekcijski veterinarski lijekovi koji sadrže prokain benzilpenicilin u okviru ovog postupka upućivanja već se desetljećima upotrebljavaju protiv različitih bolesti uzrokovanih bakterijama koje zahvaćaju različite organske sustave u ciljnih vrsta, a to su goveda, konji, ovce, koze, svinje, psi i mačke.

Injekcijski veterinarski lijekovi koji sadrže prokain benzilpenicilin stavljaju se na tržište u mnogim državama članicama Europske unije (EU), a benzilpenicilin se, kao i svaki drugi antibiotik, treba primjenjivati oprezno i samo kada je to medicinski potrebno. Nadalje, potrebno je izbjegavati svaku nepotrebnu primjenu, pretjerano duga razdoblja liječenja i prenisko doziranje.

## **Više o postupku**

Preispitivanje injekcijskih veterinarskih lijekova koji sadrže prokain benzilpenicilin pokrenuto je 16. veljače 2022. na zahtjev Njemačke u skladu s [člankom 82. Uredbe \(EU\) 2019/6](#).

Preispitivanje je proveo Odbor za veterinarske lijekove (CVMP), koji je odgovoran za ocjenu veterinarskih lijekova, te je donio niz preporuka. Preporuke CVMP-a poslane su Europskoj komisiji, koja je 11. prosinca 2023. donijela pravno obvezujuću odluku na razini EU-a.