



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. prosinca 2020.
EMA/649279/2020
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o pregledu informacija o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tiamulin hidrogen fumarat i dostupni su u obliku premiksa za izradu lijekovite hrane za životinje i oralnog praška koji se dodaje u hranu za svinje

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/137)

Europska agencija za lijekove dovršila je 9. rujna 2020. pregled informacija o sigurnoj primjeni i učinkovitosti veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže tiamulin hidrogen fumarat i dostupni su u obliku premiksa za izradu lijekovite hrane za životinje i oralnog praška koji se dodaje u hranu za svinje. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih veterinarsko-medicinskih proizvoda i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, ali da je potrebno ograničiti njihovu upotrebu kako bi se spriječio razvoj otpornosti na lijek.

Što je tiamulin?

Tiamulin je antibiotik koji pripada razredu pleuromutilina. Djeluje sprječavajući određene bakterije da proizvode proteine te na taj način zaustavlja njihov rast. Dokazano je da tiamulin djeluje protiv nekih mikroorganizama kojima se mogu zaraziti svinje, kokoši i zečevi.

Tiamulin se upotrebljava samo u veterinarskoj medicini i životinjama se obično daje u hrani ili vodi. U svinja se često upotrebljava za liječenje bakterijske infekcije koja se naziva svinjska dizenterija, no može se upotrebljavati i za sprečavanje ili metafilaksu te infekcije. Drugim riječima, ne za liječenje svinja koje su već bolesne, već radi zaštite zdravih životinja kada su izložene riziku od zaraze.

Veterinarsko-medicinski proizvodi obuhvaćeni ovim postupkom bili su ograničeni na proizvode koji sadrže tiamulin, a koji se svinjama daju u hrani samo s ciljem sprečavanja ili metafilakse svinjske dizenterije. Dostupni su u Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Grčkoj, Irskoj, Italiji, Mađarskoj, Malti, Nizozemskoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.



Zašto su pregledani veterinarsko-medicinski proizvodi za svinje koji sadrže tiamulin?

Belgijsko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode primijetilo je nove podatke koji pokazuju da bakterija *Brachyspira hyodysenteriae*, koja uzrokuje svinjsku dizenteriju, sve više razvija otpornost na tiamulin, što će smanjiti njegovu učinkovitost.

Otpornost na antibiotik predstavlja sposobnost bakterija da rastu u prisutnosti antibiotika koji bi ih inače uništio ili ograničio njihov rast. To znači da postoji mogućnost da antibiotik više ne djeluje na bakterije koje napadaju životinje ili ljude.

Pri primjeni tiamulina samo za sprečavanje ili metafilaksu svinjske dizenterije (ne istodobno s liječenjem bolesnih svinja), obično su bile odobrene vrlo niske doze tijekom dužeg razdoblja (uglavnom od 4 tjedna do 6 tjedana) kako bi se pokrilo pretpostavljeno razdoblje tijekom kojeg su životinje izložene riziku. Općenito je prihvaćeno da primjena tako malih količina antibiotika tijekom dugog razdoblja pridonosi razvoju otpornosti na antibiotike. Belgijsko nadležno tijelo smatralo je da primjena tiamulina samo za sprečavanje ili metafilaksu svinjske dizenterije možda više nije primjerena.

Shodno tomu, belgijsko nadležno tijelo zatražilo je od CVMP-a da provede potpunu ocjenu omjera koristi i rizika tiamulina kada se svinjama daje u hrani s ciljem sprečavanja ili metafilakse svinjske dizenterije te da donese mišljenje o tome trebaju li se odobrenja za stavljanje u promet tih veterinarsko-medicinskih proizvoda zadržati, izmijeniti, privremeno oduzeti ili ukinuti u cijeloj Europskoj uniji.

Koje je podatke pregledao CVMP?

CVMP je pregledao ispitivanja o sudbini tiamulina u tijelima zdravih svinja, ispitivanja o učinkovitosti tiamulina u pogledu sprečavanja svinjske dizenterije, podatke o osjetljivosti bakterije *Brachyspira hyodysenteriae* na tiamulin i objavljenu literaturu.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvenih rasprava u Odboru, CVMP je zaključio da tiamulin, koji se svinjama daje u hrani, učinkovito djeluje protiv nekoliko bolesti te da je vrlo važan za liječenje svinjske dizenterije. Kako bi se ograničila mogućnost razvoja otpornosti na antibiotik i tako zadržala njegova učinkovitost, tiamulin se ne bi smio nepotrebno upotrebljavati. Primjena tiamulina u niskim dozama tijekom dužih razdoblja nije se pokazala učinkovitom i smatra se da to povećava rizik od razvoja otpornosti, pa stoga više nije opravdana.

CVMP je zaključio da koristi od veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže tiamulin hidrogen fumarat i dostupni su u obliku premiksa za izradu ljekovite hrane za životinje i oralnog praška koji se dodaje u hranu za svinje i dalje nadmašuju s njima povezane rizike. Odbor je preporučio da se odobrene zasebne doze za sprečavanje ili metafilaksu trebaju ukloniti te da se upotreba treba ograničiti na (istodobno) liječenje i metafilaksu svinjske dizenterije, pri čemu se veterinarsko-medicinski proizvodi daju u višoj dozi tijekom kraćeg razdoblja.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 9. prosinca 2020.