



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. srpnja 2017.
EMA/399858/2017
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tilozin, primjenjuju se parenteralno i namijenjeni su za liječenje mastitisa goveda prouzročenog bakterijom *Mycoplasma* spp.

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/121)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 16. ožujka 2017. ocjenjivanje učinkovitosti veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže tilozin, primjenjuju se parenteralno i namijenjeni su za liječenje mastitisa goveda prouzročenog bakterijom *Mycoplasma* spp. U nedostatku nekliničkih ili kliničkih podataka, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da liječenje mastitisa goveda prouzročenog bakterijom *Mycoplasma* spp. navedenim veterinarsko-medicinskim proizvodima nije učinkovito. CVMP je preporučio da se iz informacija o veterinarsko-medicinskom proizvodu za predmetne proizvode izbrišu indikacije koje se odnose na „mastitis goveda prouzročen bakterijom *Mycoplasma* spp.” ili „mastitis goveda prouzročen bakterijom *Mycoplasma bovis*”.

Što je tilozin?

Tilozin je makrolidni antibiotik i djelotvoran je uglavnom protiv gram-pozitivnih bakterija i mikoplazmi. Tilozin i njegovi fosfati te tartaratne soli koriste se u veterinarskim lijekovima za liječenje stanja prouzročenih osjetljivim organizmima.

Zašto su ocjenjivani veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže tilozin, primjenjuju se parenteralno i namijenjeni su za liječenje mastitisa goveda prouzročenog bakterijom *Mycoplasma* spp.?

Finska je smatrala da neučinkovito liječenje mikoplazmatskog mastitisa tilozinom predstavlja razlog za ozbiljnu zabrinutost s obzirom na zdravlje životinja i javno zdravlje jer odgađa točnu dijagnozu, omogućava širenje patogena na druge krave, ometa djelotvorne/razborite mjere kontrole i povećava rizik za razvoj antimikrobne rezistencije zbog nepotrebne primjene antimikrobnih lijekova.

Finska je 22. lipnja 2016. pokrenula arbitražni postupak u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za navedene veterinarsko-medicinske proizvode. Od CVMP-a je zatraženo da pregleda sve dostupne



podatke i dostavi svoje mišljenje o tome je li indikacija koja se odnosi na „mastitis goveda prouzročen bakterijom *Mycoplasma* spp.” opravdana.

Koje je podatke pregledao CVMP?

U nedostatku dostavljenih nekliničkih ili kliničkih vlasničkih podataka za proizvode obuhvaćene ovim arbitražnim postupkom kojima bi se poduprla predmetna indikacija, CVMP je razmotrio znanstvene reference o djelotvornosti.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka i u nedostatku nekliničkih ili kliničkih podataka te u svjetlu postojećih znanstvenih saznanja, CVMP je zaključio da nije dokazana indikacija za liječenje mastitisa goveda prouzročenog bakterijom *Mycoplasma* spp. veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tilozin i koji se primjenjuju parenteralno. Odbor je preporučio izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet za navedene veterinarsko-medicinske proizvode kako bi se iz informacija o veterinarsko-medicinskom proizvodu uklonile indikacije „mastitis goveda prouzročen bakterijom *Mycoplasma* spp.” ili „mastitis goveda prouzročen bakterijom *Mycoplasma bovis*”.

Europska komisija donijela je odluku 10. srpnja 2017.