



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. október 11.
EMA/487471/2019
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a sertéseknél injekciós formában alkalmazott, paromomicin tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének felfüggesztésére vonatkozóan

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/129)

2019. július 18-án az Európai Gyógyszerügynökség a sertéseknél izomba beadott injekció formájában alkalmazott, paromomicin antibiotikum tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését javasolta. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy ezen készítmények előnyei a sertéseknél történő alkalmazásukra vonatkozó megfelelő adatok hiányában, valamint az esetlegesen kialakuló bakteriális rezisztancia miatt nem haladják meg a kockázatokat.

Mi az a paromomicin?

A paromomicin egy aminoglikozid típusú antibiotikum, amely bakteriális fertőzések széles spektrumának kezelésére szolgál, és izomba adott injekció formájában alkalmazzák sertéseknél.

Miért végezték el a paromomicin tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

2018. szeptember 25-én a belga gyógyszerészeti hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja felül a paromomicin hatásosságával és a maradékanyagok kiürülésével (az az időtartam, míg a készítmény koncentrációja a maradékanyag-határérték (MRL) alá csökken az állat szervezetében) kapcsolatosan rendelkezésre álló összes adatot.

A belga hatóság megjegyezte, hogy Unió-szerte eltérnek a jóváhagyott alkalmazások, az alkalmazott dózisok és az ételmezés-egészségügyi várakozási idő. Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhatják.



Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette a hatásosságra és a maradékanyag-kiürülésre vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat. Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott és a publikált szakirodalomból származó adatok.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a sertéseknél izomba beadott injekció formájában alkalmazott, paromomicin antibiotikum tartalmú állatgyógyászati készítmények előnyei nem haladják meg a kockázatokat. A bizottság véleményét a készítmények hatásosságára vonatkozó adatok hiányára és a maradékanyag kiürülésével kapcsolatos adatokra alapozta. A bizottság azt is megállapította, hogy a nem megfelelő dózisok bakteriális rezisztenciához vezethetnek.

A CVMP ezért ezen állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének felfüggesztését javasolja, míg a megfelelő adatok nem állnak rendelkezésre.

Az Európai Bizottság 2019. október 11-én határozatot adott ki.