



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. december 11.
EMA/68333/2024

A benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményekre vonatkozó új ajánlások

2023. szeptember 7-én az EMA állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó bizottsága (CVMP) felülvizsgálatot végzett, amely során azt a következtetést vonta le, hogy a benzilpenicillin-prokaint tartalmazó állatgyógyászati készítmények előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, amennyiben a kísérőirataikban bizonyos változtatásokat eszközölnek, különösen a javallatok, az adagolási rend (adagolási sebesség és a kezelés időtartama), az állatgyógyászati készítmények hatékony alkalmazására vonatkozó figyelmeztetések, valamint a húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők módosítása élelmiszertermelő állatfajok vonatkozásában. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, hogy az állatot levághassák, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhassák.

Az ajánlások azon aggályokra adtak választ, melyek szerint egyes benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények adagolási rendje nem feltétlenül megfelelő ezen állatgyógyászati készítmények hatékony alkalmazásának biztosítására, ami szintén hozzájárulhat az antimikrobiális rezisztencia kialakulásához.

A benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményeket számos európai uniós (EU) tagállamban forgalmazzák, és évtizedek óta széles körben alkalmazzák szarvasmarhánál, lovaknál, juhoknál, kecskéknél, sertéseknél, kutyáknál és macskáknál a benzilpenicillinre érzékeny baktériumok által okozott, például a húgyúti, légző- vagy reprodukív rendszert érintő különféle fertőzések kezelésére.

A CVMP fontosnak tartotta, hogy a gyakorló állatorvosok számára biztosítsák a szükséges információkat a benzilpenicillin-prokain első vonalbeli antimikrobiális szerként történő helyes alkalmazásához, az AMEG ajánlásaival, iránymutatásaival és a nemzeti irányelvekkel összhangban (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

A CVMP felülvizsgálata ezen állatgyógyászati készítmények kizárólag intramuszkuláris és szubkután alkalmazására korlátozódott.

A javasolt javallatok tekintetében a hatékony alkalmazás biztosítása, valamint az antimikrobiális rezisztencia kialakulása kockázatának minimalizálása érdekében a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy egyes érintett állatgyógyászati készítmények esetében növelni kell az adagolási sebességet és a kezelés időtartamát. Következésképpen a fogyasztók biztonságának szavatolása

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

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

An agency of the European Union



érdekében ezen gyógyszerek esetében a hús és belsőség fogyasztására vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt valamennyi célállatfajra meg kell hosszabbítani. A CVMP úgy vélte, hogy a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők már megfelelően garantálják a fogyasztók biztonságát, és nem szükséges módosítani őket.

A CVMP azt javasolta, hogy ezeket az állatgyógyászati készítményeket ne alkalmazzák bizonyos kórokozók által okozott fertőzések kezelésére, mivel azok nincsenek összhangban a jelenlegi tudományos ismeretekkel. A CVMP előnyösnek ítélte meg, hogy a benzilpenicillin-prokain hatásmódjára vonatkozó figyelmeztetéseket a használati utasításban is feltüntessék, valamint hogy jelezzék a bizonyos célkórokozók esetében fennálló rezisztenciát vagy csökkent érzékenységet ezen állatgyógyászati készítmények hatékony alkalmazásának biztosítása érdekében.

A bizottság azt is javasolta, hogy e gyógyszerek fiatal malacoknál történő alkalmazását követően esetlegesen fellépő mellékhatásokra vonatkozó figyelmeztetéssel egészítsék ki a kísérőiratokat.

Az ajánlások a benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan rendelkezésre álló összes adat CVMP általi felülvizsgálatát követik a nem megfelelő adagolást és kezelési időtartamot jelző azonosított kockázat, valamint az antimikrobiális rezisztencia kialakulása fokozott kockázatának értékelése céljából. Ezek az adatok felölelik a tudományos szakirodalmat, a farmakológiával, a célállat-biztonsággal és a maradékanyagok kiürülésével foglalkozó tanulmányokat, a klinikai vizsgálatokat, valamint az érdekelt felek által szolgáltatott adatokat is.

A CVMP ajánlásait elküldték az Európai Bizottságnak, amely 2023. december 11-én végleges, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki, amely valamennyi uniós tagállamban alkalmazandó.

Információk az állatorvosok számára

- Az Európai Gyógyszerügynökség egyes, benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények kísérőiratainak módosítását javasolta annak biztosítása érdekében, hogy az alkalmazásukra (adagolási sebesség és a kezelés időtartama) vonatkozó ajánlás összhangban legyen az EU egész területén, ugyanakkor garantálva azok elsővonalbeli antimikrobiális szerként való helyes alkalmazását. Néhány ilyen állatgyógyászati készítmény esetében a húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő javasolt növelése biztosítja a fogyasztók biztonságát.
- A jelenlegi tudományos ismeretek azt mutatták, hogy ezeket az állatgyógyászati készítményeket nem szabad bizonyos kórokozók által okozott fertőzések kezelésére alkalmazni, és a javallatokat ennek megfelelően módosították.
- Fiatal malacoknál szisztémás toxikus hatásokat figyeltek meg, amelyek átmenetiek, de potenciálisan végzetesek lehetnek, különösen nagyobb dózisok esetén, és egy figyelmeztetést illesztettek be a dokumentációba, hogy felhívják a figyelmet erre a lehetséges mellékhatásra.

További információk a gyógyszeréről

A benzilpenicillin egy, az AMEG D kategóriába tartozó antibiotikum, amelyet lehetőség szerint elsővonalbeli kezelésként kell alkalmazni. A jelen betérjesztés hatálya alá tartozó, benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményeket évtizedek óta alkalmazzák

baktériumok által okozott különböző betegségek ellen, amelyek a szarvasmarha, ló, juh, kecske, sertés, kutya és macska célállatfajoknál különféle szervrendszereket érintenek.

A benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményeket az Európai Unió (EU) számos tagállamában forgalmazzák, és más antibiotikumokhoz hasonlóan a benzilpenicillint is körültekintően kell alkalmazni, kizárólag orvosilag indokolt esetben. Továbbá kerülni kell minden szükségtelen alkalmazást, a túlságosan hosszú kezelési időszakokat és az aluladagolást is.

További információ az eljárásról

A benzilpenicillin-prokaint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát Németország kérésére 2022. február 16-án indították el az [\(EU\) 2019/6 rendelet 82. cikke alapján](#).

A felülvizsgálatot az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP), az állatgyógyászati készítmények értékeléséért felelős bizottság végezte, amely egy sor ajánlást adott ki. A CVMP ajánlásait megküldték az Európai Bizottságnak, amely 2023. december 11-én az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki.