



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. december 9.
EMA/649279/2020
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a sertéseknek szánt, gyógyszeres takarmányhoz adandó premix és takarmányhoz adandó belsőleges por formájában rendelkezésre álló, tiamulin-hidrogén-fumarátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye
(EMA/V/A/137)

2020. szeptember 9-én az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) befejezte a sertéseknek szánt, gyógyszeres takarmányhoz adandó premix és takarmányhoz adandó belsőleges por formájában rendelkezésre álló, tiamulin-hidrogén-fumarátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények biztonságosságának és hatásosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a gyógyszereknek az előnyei továbbra is meghaladják azok kockázatait, de alkalmazásukat korlátozni kell a rezisztencia kialakulásának megelőzése érdekében.

Mi az a tiamulin?

A tiamulin a pleuromutilinek osztályába tartozó antibiotikum. Megakadályozza, hogy bizonyos baktériumok fehérjéket állítsanak elő, így leállítja a növekedésüket. A tiamulin igazoltan hatásos néhány sertéseket, csirkéket és nyulakat megfertőző mikroorganizmusokkal szemben.

A tiamulint kizárólag az állatgyógyászatban alkalmazzák, és takarmányba vagy vízbe keverve adják az állatoknak. Sertéseknél gyakran a sertésdizentéria nevű bakteriális fertőzés kezelésére alkalmazzák, de a fertőzés megelőzésére vagy metafilaxisára – azaz nem a már beteg sertések kezelésére, hanem a fertőzés kockázatának kitett egészséges állatok védelmére – is alkalmazható.

Az ebben az eljárásban érintett készítmények azokra a tiamulint tartalmazó állatgyógyászati készítményekre korlátozódtak, amelyeket a sertésdizentéria megelőzésére vagy metafilaxisára, takarmányba keverve adnak sertéseknek. A készítmények Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Finnországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Írországon, Lengyelországban, Magyarországon, Máltán, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Romániában és Szlovákiában kaphatók.

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



Miért végezték el a sertéseknek szánt, tiamulint tartalmazó készítmények felülvizsgálatát?

A belga állatgyógyászati hatóság új adatokra hívta fel a figyelmet, amelyek szerint a sertésdizentériát okozó baktérium, a *Brachyspira hyodysenteriae* egyre ellenállóbbá válik a tiamulinnal szemben, ami csökkenteni fogja a gyógyszer hatásosságát.

Az antibiotikum-rezisztencia azt jelenti, hogy a baktériumok szaporodni tudnak az olyan antibiotikum jelenlétében, amely normál körülmények között elpusztítaná őket vagy gátolná növekedésüket. Ez azt jelenti, hogy az antibiotikum többé nem hatásos az állatokat vagy embereket megfertőző baktériumokkal szemben.

Amikor a tiamulint kizárólag a sertésdizentéria megelőzésére vagy metafilaxisára alkalmazták (nem a beteg sertések kezelésével egyidejűleg), általában igen alacsony dózist hagytak jóvá hosszabb ideig (főként 4-6 hétig), hogy lefedjék azt az időszakot, amelyre vonatkozóan az állatokat veszélyeztetettnek tekintették. Általánosan elfogadott tény, hogy az ilyen kis mennyiségű antibiotikum hosszú távú használata hozzájárul az antibiotikum-rezisztencia kialakulásához. A belga hatóság úgy ítélte meg, hogy a tiamulin kizárólag sertésdizentéria megelőzésére vagy metafilaxisára való alkalmazása valószínűleg már nem megfelelő.

Következésképpen a belga hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a sertésdizentéria megelőzésére vagy metafilaxisára sertéseknek szánt tiamulin előny-kockázat profiljának teljes körű értékelését, és adjon ki véleményt arról, hogy a készítmények forgalombahozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszsek vagy visszavonják-e az Európai Unióban.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette a tiamulinnek az egészséges sertések szervezetében való viselkedéséről szóló vizsgálatokat, a tiamulinnek a sertésdizentéria megelőzésében mutatott hatásosságáról szóló vizsgálatokat, a *Brachyspira hyodysenteriae* tiamulinnal szembeni érzékenységeire vonatkozó adatokat és a közzétett szakirodalmat.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a sertéseknek a takarmányban adott tiamulin számos betegség ellen hatásos készítmény, és nagyon fontos a sertésdizentéria kezelésében. Az antibiotikum-rezisztencia kialakulása lehetőségének korlátozása és ezáltal hatásosságának megőrzése érdekében a tiamulint nem szabad szükségtelenül alkalmazni. A tiamulin hosszabb ideig, kis dózisokban történő alkalmazása nem bizonyult hatásosnak, és úgy ítélték meg, hogy növeli a rezisztencia kialakulásának kockázatát, ezért az e célra történő alkalmazás a továbbiakban nem igazolt.

A CVMP megállapította, hogy a sertéseknek szánt, gyógyszeres takarmányhoz adandó premix és takarmányhoz adandó belsőleges por formájában rendelkezésre álló, tiamulin-hidrogén-fumarátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat. A bizottság azt javasolta, hogy a kísérőiratokban töröljék a megelőzésre vagy metafilaxisra jóváhagyott külön dózisokat, valamint hogy az alkalmazást korlátozzák a sertésdizentéria kezelésére és metafilaxisára, a készítményeket magasabb dózisban, rövidebb ideig alkalmazva.

A kísérőiratok összes módosítását a CVMP véleményének III. melléklete részletezi, az „All documents” cím alatt.

Az Európai Bizottság 2020. december 9-én hozott határozatot.