



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. július 10.
EMA/399858/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a *Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisz kezelésére szánt, parenterálisan alkalmazott, tilozint tartalmazó állatgyógyászati készítmények kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye
(EMA/V/A/121)

2017. március 16-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a *Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisz kezelésére szánt, parenterálisan alkalmazott, tilozint tartalmazó állatgyógyászati készítmények hatásosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a preklinikai és klinikai adatok hiányában a *Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisz kezelése a fent említett állatgyógyászati készítményekkel nem hatásos. A CVMP javasolta a „*Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisszel” vagy a „*Mycoplasma bovis* által okozott szarvasmarha masztitisszel” kapcsolatos javallatok törlését az érintett készítmények kísérőirataiból.

Milyen típusú gyógyszer a tilozin?

A tilozin egy makrolid antibiotikum és főként a Gram-pozitív baktériumok és a mikoplazmák ellen hatásos. A tilozint, valamint foszfát és tartarát sóját állatgyógyászati készítményekként alkalmazzák az érzékeny kórokozók által okozott betegségek kezelésére.

Miért végezték el a *Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisz kezelésére szánt, parenterálisan alkalmazott, tilozint tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

Finnország úgy vélte, hogy a mikoplazma masztitisz hatástalan kezelése tilozinnal súlyos aggályt vet fel állat- és közegészségügyi szempontból, mivel késlelteti a helyes diagnózist, lehetővé teszi a kórokozók más tehenekre való terjedését, megakadályozza a hatásos/körültekintő védekező intézkedéseket és növeli az antimikrobiális szerek felesleges használatából adódó antimikrobiális rezisztencia kialakulásának kockázatát.

2016. június 22-én Finnország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárást kezdeményezett a fent említett állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot és fogalmazza meg véleményét arra



vonatkozóan, hogy a „*Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisszel” kapcsolatos javallat igazolt-e.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A jelen betérjesztés által érintett készítményekre vonatkozóan a fenti javallatot alátámasztó, védett, preklinikai vagy klinikai adatok hiányában a CVMP a hatásossággal kapcsolatos tudományos referenciákat vizsgálta meg.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a specifikus preklinikai és klinikai adatok hiányában és a jelenlegi tudományos ismeretek fényében a *Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisz parenterálisan alkalmazott, tilozint tartalmazó állatgyógyászati készítményekkel való kezelésének javallata nem igazolt. A bizottság a fent említett állatgyógyászati készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítását javasolta annak érdekében, hogy töröljék a „*Mycoplasma* spp. által okozott szarvasmarha masztitisz”, illetve a „*Mycoplasma bovis* által okozott szarvasmarha masztitisz” javallatát a kísérőiratokból.

Az Európai Bizottság 2017. július 10-én hozott határozatot.