



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 dicembre 2023
EMA/68333/2024

Nuove raccomandazioni per i medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina

Il 7 settembre 2023 il comitato per i medicinali veterinari dell'EMA (CVMP) ha portato a termine un riesame concludendo che i benefici dei medicinali veterinari contenenti benzilpenicillina procaina continuano a essere superiori ai rischi a condizione che vengano apportate talune modifiche alle informazioni sul prodotto, in particolare alle indicazioni, al regime posologico (dosaggio e durata del trattamento), alle avvertenze sull'uso efficace di questi medicinali veterinari e ai tempi di attesa per carne e visceri per le specie destinate alla produzione alimentare. Il tempo di attesa è l'intervallo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e la sua carne o altri prodotti di origine animale possano essere usati per il consumo umano.

Le raccomandazioni facevano seguito al timore che il regime posologico di taluni medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina potesse non essere adeguato a garantire un uso efficace di tali medicinali. Tale improprietà d'uso potrebbe anche contribuire allo sviluppo di resistenza agli antimicrobici.

I medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina sono commercializzati in molti Stati membri dell'Unione europea (UE) e ampiamente utilizzati da decenni in bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti per il trattamento di diverse infezioni causate da batteri sensibili a benzilpenicillina a carico, ad esempio, dell'apparato urinario, respiratorio o riproduttivo.

Il CVMP ha ritenuto importante fornire ai veterinari gli strumenti necessari per utilizzare correttamente benzilpenicillina procaina come antimicrobico di prima scelta, in linea con le raccomandazioni, gli orientamenti e le politiche nazionali dell'AMEG

(https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Il riesame del CVMP si è limitato all'uso di questi medicinali veterinari somministrati per via intramuscolare e sottocutanea.

Per garantire un uso efficace nelle indicazioni proposte e al contempo ridurre al minimo il rischio di sviluppo di resistenza agli antimicrobici, il comitato ha concluso che fosse necessario aumentare il dosaggio e la durata del trattamento con alcuni dei medicinali veterinari in questione. Per questi medicinali, di conseguenza, al fine di garantire la sicurezza dei consumatori devono essere prolungati i tempi di attesa relativi a carne e visceri in tutte le specie di destinazione. Il CVMP ha ritenuto che i tempi di attesa per il latte fornissero già sufficienti garanzie di sicurezza per i consumatori e non dovessero essere modificati.

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



Il CVMP ha raccomandato di non utilizzare questi medicinali veterinari per il trattamento di infezioni causate da determinati patogeni, in quanto non in linea con le attuali conoscenze scientifiche. Il CVMP ha ritenuto utile includere nel foglio illustrativo avvertenze relative alle modalità d'azione di benzilpenicillina procaina nonché alla resistenza o a una minore suscettibilità di specifici patogeni bersaglio per garantire un uso efficace di tali medicinali veterinari.

Ha inoltre raccomandato di aggiungere un'avvertenza sui potenziali effetti indesiderati conseguenti alla somministrazione di questi medicinali nei suinetti piccoli.

Le raccomandazioni fanno seguito al riesame da parte del CVMP di tutti i dati disponibili sui medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina al fine di valutare il rischio individuato precisando quali dosaggi e quale durata del trattamento fossero inadeguati e menzionando l'aumento del rischio di sviluppo di resistenza agli antimicrobici. Tali dati comprendevano la letteratura scientifica, studi riguardanti la farmacologia, la sicurezza delle specie animali di destinazione e la deplezione dei residui, studi clinici e dati forniti dai portatori di interessi.

Le raccomandazioni del CVMP sono state trasmesse alla Commissione europea, che l'11 dicembre 2023 ha emesso una decisione definitiva giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

Informazioni per i veterinari

- Al fine di garantire che le indicazioni riguardanti la somministrazione (dosaggio e durata del trattamento) siano coerenti in tutta l'UE, l'EMA ha raccomandato che fossero apportate modifiche alle informazioni sul prodotto di taluni medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina, garantendone al contempo il corretto uso come antimicrobico di prima scelta. La raccomandazione di prolungare i tempi di attesa per carne e visceri per alcuni di questi medicinali veterinari garantisce la sicurezza dei consumatori.
- Le attuali conoscenze scientifiche hanno evidenziato che questi medicinali veterinari non dovrebbero essere utilizzati per il trattamento di infezioni causate da determinati patogeni e le indicazioni sono state modificate di conseguenza.
- Nei suinetti piccoli si sono osservati effetti tossici sistemici che sono transitori ma anche potenzialmente letali, soprattutto a dosi più elevate; è stata quindi aggiunta un'avvertenza per evidenziare questo potenziale effetto indesiderato.

Maggiori informazioni sul medicinale

Benzilpenicillina è un antibiotico appartenente alla categoria AMEG D che deve essere usato come trattamento di prima linea, ove possibile. I medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina oggetto del presente deferimento sono utilizzati da decenni contro varie malattie di origine batterica che interessano diversi sistemi organici in specie di destinazione quali bovini, equini, ovini, caprini, suini, cani e gatti.

I medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina sono commercializzati in molti Stati membri dell'Unione europea (UE). Come per qualsiasi altro antibiotico, benzilpenicillina deve essere utilizzata con prudenza e solo se necessario dal punto di vista medico. Inoltre, devono essere evitati usi non necessari, periodi di trattamento eccessivamente lunghi e sottodosaggi.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame dei medicinali veterinari iniettabili contenenti benzilpenicillina procaina è stato avviato il 16 febbraio 2022 su richiesta della Germania ai [sensi dell'articolo 82 del regolamento \(UE\) 2019/6](#).

Il riesame è stato effettuato dal comitato per i medicinali veterinari (CVMP), che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del CVMP sono state trasmesse alla Commissione europea, che l'11 dicembre 2023 ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE.