



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 dicembre 2020
EMA/649279/2020
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei medicinali veterinari contenenti tiamulina idrogeno fumarato presentati sotto forma di premiscela per alimenti medicamentosi e polvere orale per mangimi destinati a suini

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/137)

In data 9 settembre 2020 l'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo "l'Agenzia") ha portato a termine un riesame della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari contenenti tiamulina idrogeno fumarato presentati sotto forma di premiscela per alimenti medicamentosi e polvere orale per mangimi destinati a suini. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di detti medicinali continuano a essere superiori ai rischi ma che il loro utilizzo debba essere limitato al fine di prevenire lo sviluppo di resistenze.

Che cos'è la tiamulina?

La tiamulina è un antibiotico appartenente alla classe delle pleuromutiline. Agisce impedendo a determinati batteri di produrre proteine, interrompendone così la crescita. È stato dimostrato che la tiamulina agisce contro alcuni microrganismi che infettano suini, polli e conigli.

La tiamulina è usata esclusivamente in medicina veterinaria e viene di solito somministrata agli animali con il mangime o l'acqua. Nei suini è spesso usata per il trattamento di un'infezione batterica denominata dissenteria suina, ma anche per la prevenzione o la metafilassi di tale infezione, vale a dire non per il trattamento dei suini già malati ma a protezione degli animali sani se sono a rischio di contrarre l'infezione.

Oggetto della presente procedura erano solo i medicinali veterinari contenenti tiamulina somministrati ai suini nel mangime esclusivamente per la prevenzione o la metafilassi della dissenteria suina. Tali medicinali sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Cechia, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Regno Unito e Ungheria.

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



Perché i medicinali per suini contenenti tiamulina sono stati sottoposti a riesame?

L'autorità veterinaria belga ha esaminato nuovi dati dai quali si evidenzia che la resistenza alla tiamulina di *Brachyspira hyodysenteriae*, il batterio che causa la dissenteria suina, sta aumentando, con una riduzione dell'efficacia del medicinale.

L'antibioticoresistenza è la capacità dei batteri di crescere in presenza di un antibiotico che di norma ne causerebbe la morte o limiterebbe la crescita. Ciò significa che l'antibiotico potrebbe non essere più efficace contro batteri che infettano animali o essere umani.

Con l'uso della tiamulina esclusivamente per la prevenzione o la metafilassi della dissenteria suina (non contemporaneamente al trattamento di suini malati), le dosi approvate erano di solito molto basse e somministrate per un periodo di tempo prolungato (perlopiù 4-6 settimane, durante le quali gli animali erano considerati a rischio). È generalmente accettato che l'uso di quantità così ridotte di antibiotici per un periodo prolungato contribuisce allo sviluppo di resistenza antibiotica. L'autorità belga ha ritenuto che l'uso di tiamulina esclusivamente per la prevenzione o la metafilassi della dissenteria suina potrebbe non essere più appropriato.

Di conseguenza, l'autorità belga ha chiesto al CVMP di eseguire una valutazione completa del rapporto rischi/benefici della tiamulina somministrata ai suini nel mangime per la prevenzione o la metafilassi della dissenteria suina e di formulare un parere sul mantenimento, la variazione, la sospensione o il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti in tutta l'Unione europea.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha riesaminato gli studi sul destino della tiamulina nell'organismo di suini sani, gli studi sull'efficacia della tiamulina nella prevenzione della dissenteria suina, i dati sulla sensibilità di *Brachyspira hyodysenteriae* alla tiamulina e la letteratura pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica tenutasi in seno al CVMP, quest'ultimo ha concluso che la tiamulina somministrata ai suini nel mangime è un medicinale efficace contro diverse malattie ed è molto importante nel trattamento della dissenteria suina. Per limitare il possibile sviluppo di resistenza agli antibiotici e quindi rimanere efficace la tiamulina non deve essere usata inutilmente. Non vi sono prove dell'efficacia di quest'ultima a basse dosi per periodi prolungati, mentre si è ritenuto che tale uso aumenti il rischio di sviluppo di resistenza e che pertanto non sia più giustificato.

Il CVMP ha concluso che i benefici dei medicinali veterinari contenenti tiamulina idrogeno fumarato presentati sotto forma di premiscela per alimenti medicamentosi e polvere orale per mangimi destinati ai suini continuano a essere superiori ai rischi. Il comitato ha raccomandato di eliminare le dosi separate approvate per la prevenzione o la metafilassi e di limitare l'uso al trattamento e alla metafilassi (contemporaneamente) della dissenteria suina, in cui i medicinali vengono somministrati a una dose maggiore per un periodo più breve.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP alla voce "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha adottato una decisione il 9 dicembre 2020.