



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. gruodžio 11 d.  
EMA/68333/2024

## Naujos rekomendacijos dėl švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos

2023 m. rugsėjo 7 d. EMA veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) užbaigęs peržiūrą padarė išvadą, kad veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, tačiau turi būti padaryti tam tikri vaisto informacinių dokumentų pakeitimai, visų pirma indikacijų, dozavimo režimo (dozės dydžio ir gydymo trukmės), įspėjimų dėl veiksmingo šių veterinarinių vaistų naudojimo ir skerdienai ir subproduktams taikytinos išlaukos pakeitimai. Išlauka – tai minimalus laikotarpis, kuris turi praeiti, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdžiamas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai vartojami žmonių maistui.

Rekomendacijose atsižvelgta į susirūpinimą dėl to, kad kai kurių švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, dozavimo režimas gali būti netinkamas veiksmingam šių veterinarinių vaistų naudojimui užtikrinti, o tai taip pat galėtų paskatinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimą.

Švirkščiamaisiais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, prekiaujama daugelyje Europos Sąjungos (ES) valstybių narių ir jie jau dešimtmečius plačiai naudojami galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms įvairioms, pvz., šlapimo organų, kvėpavimo organų ar reprodukcinės sistemos, infekcijoms, kurias sukelia benzilpenicilinui jautrios bakterijos, gydyti.

CVMP laikėsi nuomonės, kad svarbu praktikuojantiems veterinarijos gydytojams suteikti reikiamas priemones, kad benzilpenicilino prokaino druska būtų tinkamai naudojama kaip pirmąją antimikrobinę medžiagą, laikantis AMEG rekomendacijų, gairių ir nacionalinės politikos ([https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg\\_infographic\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf)).

CVMP peržiūrėjo tik į raumenis ir po oda švirkščiamųjų veterinarinių vaistų naudojimo duomenis.

Siekdamas užtikrinti veiksmingą pagal siūlomas indikacijas vartojamo vaisto naudojimą ir kartu kuo labiau sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo riziką, komitetas priėjo prie išvados, kad kai kurių šių veterinarinių vaistų dozės dydį ir gydymo trukmę reikia padidinti. Todėl, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, šių vaistų visų paskirties gyvūnų rūšių skerdienai ir subproduktams reikia nustatyti ilgesnę išlauką. CVMP nusprendė, kad pienui nustatyta išlauka jau pakankamai užtikrinamas vartotojų saugumas, todėl jos keisti nereikia.



CVMP rekomendavo šių veterinarinių vaistų nenaudoti tam tikrų patogenų sukeliams infekcijoms gydyti, nes jie neatitinka dabartinių mokslo žinių. CVMP laikėsi nuomonės, kad į pakuotės lapelį reikia įtraukti įspėjimus dėl benzilpenicilino prokaino druskos veikimo būdo ir nurodyti atsparumą arba sumažėjusį jautrumą konkrečioms tiksliniams patogenams, kad būtų užtikrintas veiksmingas šių veterinarinių vaistų naudojimas.

Taip pat rekomenduota pridėti įspėjimą dėl galimo šalutinio poveikio šių vaistų skyrus jauniems paršeliams.

Rekomendacijos parengtos po to, kai CVMP peržiūrėjo visus turimus duomenis apie švirkščiamuosius veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos siekdamas įvertinti nustatytą riziką, rodančią, kad taikomas netinkamas dozavimas ir gydymo trukmė, ir kad atsparumo antimikrobinėms medžiagoms atsiradimo rizika yra padidėjusi. Tai buvo duomenys iš mokslinės literatūros, farmakologijos, paskirties gyvūnų saugumo ir liekanų mažėjimo tyrimų ir klinikinių tyrimų bei suinteresuotųjų šalių pateikti duomenys.

CVMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri 2023 m. gruodžio 11 d. priėmė visose ES valstybėse narėse taikomą galutinį teisiškai privalomą sprendimą.

### **Informacija veterinarijos gydytojams**

- EMA rekomendavo pakeisti kai kurių švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, informacinius dokumentus, siekiant užtikrinti, kad patarimai dėl jų naudojimo (dozės ir gydymo trukmės) būtų nuoseklūs visoje ES, kartu užtikrinant tinkamą jų naudojimą kaip pirmojo pasirinkimo antimikrobinę medžiagą. Rekomenduojama ilgesnė kai kurių šių veterinarinių vaistų mėsos ir subproduktų išlauka užtikrina vartotojų saugumą.
- Dabartinėmis mokslo žiniomis, šių veterinarinių vaistų negalima naudoti tam tikrų patogenų sukeltoms infekcijoms gydyti, todėl indikacijos buvo atitinkamai pakeistos.
- Nustatytas sisteminis toksinis poveikis jauniems paršeliams, kuris nors ir yra trumpalaikis, bet gali būti mirtinas, ypač naudojant didesnes vaisto dozes, todėl įtrauktas atitinkamas įspėjimas siekiant atkreipti dėmesį į šį galimą šalutinį poveikį.

---

### **Daugiau informacijos apie vaistą**

Benzilpenicilinas yra antibiotikas, priskiriamas D kategorijai pagal AMEG klasifikaciją, kuris, kai tik galima, turi būti naudojamas kaip pirmos eilės vaistas. Peržiūrėti švirkščiamieji veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, jau dešimtmečius naudojami įvairioms bakterijų sukeltoms įvairių organų sistemų ligoms gydyti tikslinėms rūšims – galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms, šunims ir katėms.

Švirkščiamieji veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, parduodami daugelyje Europos Sąjungos (ES) valstybių narių, ir benzilpenicilinas, kaip ir bet kuris kitas antibiotikas, turėtų būti naudojamas apdairiai ir tik tada, kai būtina dėl medicininių priežasčių. Be to, reikia vengti jį naudoti be reikalo, pernelyg ilgai ir skiriant nepakankamą dozę.

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra benzilpenicilino prokaino druskos, peržiūra pradėta 2022 m. vasario 16 d. Vokietijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(ES\) 2019/682 straipsniu](#).

Peržiūrą atliko už veterinarinių vaistų vertinimą atsakingas Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), kuris pateikė keletą rekomendacijų. CVMP rekomendacijos buvo nusiųstos Europos Komisijai, kuri 2023 m. gruodžio 11 d. priėmė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą.