



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. gruodžio 9 d.
EMA/649279/2020
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl kiaulėms skirtų vaistinio premikso ir į pašarą įmaišomų geriamųjų miltelių forma tiekiamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tiamulino vandenilio fumarato, peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/137) rezultatai

2020 m. rugsėjo 9 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė kiaulėms skirtų vaistinio premikso ir į pašarą įmaišomų geriamųjų miltelių forma tiekiamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tiamulino vandenilio fumarato, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, tačiau jų naudojimas turėtų būti apribotas siekiant išvengti atsparumo išsivystymo.

Kas yra tiamulinas?

Tiamulinas yra pleuromutilinų klasės antibiotikas. Jis neleidžia tam tikroms bakterijoms gaminti baltymų ir taip sustabdo jų augimą. Įrodyta, kad tiamulinas veikia kai kuriuos mikroorganizmus, kuriais užsikrečia kiaulės, vištos ir triušiai.

Tiamulinas naudojamas tik veterinarijoje ir paprastai skiriamas gyvūnams su pašaru ar vandeniu. Šis vaistas dažnai naudojamas kiaulių bakterinei infekcijai (kiaulių dizenterijai), gydyti, tačiau jį taip pat galima skirti šios infekcijos prevencijai arba metafilaktikai. Tai reiškia, kad antibiotikas skiriamas ne jau sergančioms, o sveikoms kiaulėms, siekiant jas apsaugoti nuo infekcijos.

Į šią procedūrą įtraukti tik tie veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tiamulino, ir kurie naudojami su pašaru tik kiaulių dizenterijos prevencijai arba metafilaktikai. Jais prekiaujama Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kodėl kiaulėms skirti preparatai su tiamulinu buvo peržiūrėti?

Belgijos veterinarinių vaistų tarnyba atkreipė dėmesį į naujus duomenis, iš kurių matyti, kad kiaulių dizenteriją sukelianti bakterija *Brachyspira hyodysenteriae* tampa vis labiau atsparesnė tiamulinui, todėl jo veiksmingumas mažėja.

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



Atsparumas antibiotikams yra bakterijų gebėjimas augti veikiant antibiotikui, kuris įprastomis sąlygomis jas sunaikintų arba slopintų jų augimą. Dėl to antibiotikas gali nebeturėti poveikio bakterijoms, užkrečiančioms gyvūnus ar žmones.

Tiamulino naudojimo tik kiaulių dizenterijos prevencijai arba metafilaktikai (ne sergančioms kiaulėms gydyti) daugiausia patvirtintos ilgą laiką (daugiausia 4–6 savaites) skiriamos labai nedidelės dozės, siekiant apsaugoti gyvūnus, kol jiems kyla rizika susirgti šia liga. Paprastai pripažįstama, kad tokių nedidelių antibiotikų kiekių vartojimas ilgą laiką skatina atsparumo antibiotikams vystymąsi. Belgijos tarnyba manė, kad nebetinga tiamuliną naudoti tik kiaulių dizenterijos prevencijai arba metafilaktikai.

Dėl šios priežasties Belgijos tarnyba paprašė CVMP atlikti išsamų kiaulių dizenterijos prevencijai ar metafilaktikai į pašarą maišomo tiamulino naudos ir rizikos santykio vertinimą, ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti minėtų vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo tiamulino išlikimo sveikų kiaulių organizme tyrimus, tiamulino veiksmingumo siekiant išvengti kiaulių dizenterijos tyrimus, duomenis apie tiamulino poveikį *Brachyspira hyodysenteriae* bakterijoms ir paskelbtą literatūrą.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP padarė išvadą, kad kiaulėms į pašarą maišomas tiamulinas yra veiksmingas vaistas nuo kelių ligų ir labai svarbus gydant kiaulių dizenteriją. Siekiant apriboti atsparumo antibiotikams išsivystymo galimybę ir taip išlaikyti jo veiksmingumą, tiamulino nereikėtų vartoti be reikalo. Nebuvo įrodyta, kad tiamulino naudojimas nedidelėmis dozėmis ir ilgą laiką yra veiksmingas, todėl laikytasi nuomonės, kad jis didina atsparumo išsivystymo riziką, ir toks naudojimo būdas nebėra pagrįstas.

CVMP padarė išvadą, kad kiaulėms skirtų vaistinio premikso ir į pašarą įmaišomų geriamųjų miltelių forma tiekiamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tiamulino vandenilio fumarato, nauda vis dar yra didesnė už keliamą riziką. Komitetas rekomendavo išbraukti patvirtintas atskiras prevencijai arba metafilaktikai skirtas dozes ir naudoti tik kiaulių dizenterijos gydymui ir metafilaktikai (vienu metu), kai šie vaistai didesnėmis dozėmis vartojami trumpesnę laiką.

Išsamūs preparato informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (liet. Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2020 m. gruodžio 9 d.