



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 11. decembrī
EMA/68333/2024

Jauni ieteikumi par injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur prokaīna benzilpenicilīnu

2023. gada 7. septembrī EMA Veterināro zāļu komiteja (CVMP) pabeidza pārskatīšanas procedūru, secinot, ka prokaīna benzilpenicilīnu saturošo veterināro zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku, ja zāļu informācijā tiek veiktas dažas izmaiņas. Konkrēti izmaiņas indikācijās, dozēšanas režīmā (devas ātrums un ārstēšanas ilgums), brīdinājumi par šo veterināro zāļu efektīvu lietošanu, kā arī gaļas un subproduktu ierobežojumu periodi produktīvajām sugām. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Ieteukumos tika paustas bažas par to, ka dažu injicējamo prokaīna benzilpenicilīnu saturošo veterināro zāļu dozēšanas režīms varētu nebūt piemērots, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu efektīvu lietošanu, kas arī varētu veicināt mikrobu rezistences attīstību.

Injicējamās veterinārās zāles, kas satur prokaīnu benzilpenicilīnu, tiek izplatītas daudzās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs un gadu desmitiem ir plaši lietotas liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem, lai ārstētu dažādas infekcijas, ko izraisa pret benzilpenicilīnu uzņēmīgas baktērijas, kas ietekmē, piemēram, urīnceļu, elpošanas vai reproduktīvo sistēmu.

CVMP uzskatīja, ka ir svarīgi nodrošināt praktizējošajiem veterinārārstiem nepieciešamos rīkus, lai pareizi lietotu prokaīna benzilpenicilīnu kā pirmās izvēles pretmikrobu līdzekli saskaņā ar AMEG ieteikumiem, vadlīnijām un valstu politikas nostādnēm.

CVMP pārskatīšana attiecās tikai uz šo veterināro zāļu lietošanu, ja tās lietoja tikai intramuskulāri un zemādas ievadīšanas ceļā.

Lai nodrošinātu efektīvu lietošanu ierosināto indikāciju gadījumā, vienlaikus samazinot mikrobu rezistences attīstības risku, Komiteja secināja, ka dažu attiecīgo veterināro zāļu devas lielums un ārstēšanas ilgums ir jāpalielina. Līdz ar to attiecībā uz šīm zālēm ir jāpalielina gaļas un subproduktu ierobežojumu periods visām mērķa sugām, lai garantētu patērētāju drošību. Veterināro zāļu komiteja uzskatīja, ka zāļu izdalīšanās periodi pienam jau nodrošina pietiekamu pārliecību par patērētāju drošību un nav jāgroza.

CVMP ieteica nelietot šīs veterinārās zāles noteiktu patogēnu izraisītu infekciju ārstēšanai, jo tās neatbilst pašreizējai zinātniskajai informācijai. CVMP uzskatīja, ka ir lietderīgi lietošanas pamācībā iekļaut brīdinājumus par prokaīna benzilpenicilīna darbības veidu, kā arī norādīt rezistenci vai



samazinātu jutību pret konkrētiem mērķa patogēniem, lai nodrošinātu šo veterināro zāļu efektīvu lietošanu.

Tika arī ieteikts pievienot brīdinājumu par iespējamām blakusparādībām pēc šo zāļu ievadīšanas jauniem sivēniem.

Ieteikumi izstrādāti pēc tam, kad CVMP pārskatīja visus pieejamos datus par injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur prokaīna benzilpenicilīnu, lai novērtētu identificēto risku, kas norāda uz neatbilstošu devu un ārstēšanas ilgumu, kā arī palielinātu mikrobu rezistences attīstības risku. Šie dati ietvēra zinātnisko literatūru, pētījumus par farmakoloģiju, mērķa dzīvnieku drošību un atlieku izdalīšanos, klīniskos pētījumus, kā arī ieinteresēto personu sniegtos datus.

CVMP ieteikumi tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kas 2023. gada 11. decembrī izdeva visās ES dalībvalstīs piemērojamu galīgo juridiski saistošo lēmumu.

Informācija veterinārārstiem

- EMA ieteica veikt izmaiņas dažu injicējamo veterināro zāļu, kas satur prokaīna benzilpenicilīnu, zāļu informācijā, lai nodrošinātu, ka ieteikumi par to ievadīšanu (devas biežums un ārstēšanas ilgums) ir konsekventi visā ES, vienlaikus garantējot to pareizu lietošanu kā pirmās izvēles antibakteriālo līdzekli. Ieteicamā gaļas un subproduktu izdalīšanās perioda pagarināšana dažām no šīm veterinārajām zālēm nodrošina patērētāju drošību.
- Pašreizējā zinātniskā informācija liecina, ka šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot noteiktu patogēnu izraisītu infekciju ārstēšanai, un indikācijas ir attiecīgi grozītas.
- Jauniem sivēniem ir novērota sistēmiska toksiska iedarbība, kas ir pārejoša, bet var būt potenciāli letāla, īpaši lietojot lielākas devas, un ir pievienots brīdinājums, lai uzsvērtu šo iespējamo blakusparādību.

Papildinformācija par zālēm

Benzilpenicilīns ir AMEG D kategorijas antibiotika, kas pēc iespējas, jālieto kā pirmās līnijas ārstēšanas līdzeklis. Injicējamās veterinārās zāles, kas satur prokaīna benzilpenicilīnu, uz ko attiecas šis ieteikums, jau gadu desmitiem tiek izmantotas pret dažādām baktēriju izraisītām slimībām, kas skar dažādas orgānu sistēmas mērķa sugu liellopiem, zirgiem, aitām, kazām, cūkām, suņiem un kaķiem.

Injicējamās veterinārās zāles, kas satur prokaīna benzilpenicilīnu, tiek tirgotas daudzās Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīs, un, tāpat kā jebkuras citas antibiotikas, benzilpenicilīns jālieto piesardzīgi un tikai tad, ja tas ir medicīniski nepieciešams. Turklāt jāizvairās no nevajadzīgas lietošanas, pārāk ilgiem ārstēšanas periodiem un nepietiekamām devām.

Vairāk par procedūru

Prokaīna benzilpenicilīnu saturošu injicējamo veterināro zāļu pārskatīšana tika sāкта 2022. gada 16. februārī pēc Vācijas pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(ES\) 2019/6 82. pantu](#).

Pārskatīšanu veica Veterināro zāļu komiteja (CVMP), kas ir atbildīga par veterināro zāļu novērtēšanu un kas sagatavoja ieteikumu kopumu. CVMP ieteikumi tika nosūtīti Eiropas Komisijai, kura 2023. gada 11. decembrī izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu.