



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 9. decembris
EMA/649279/2020
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par tādu veterināro zāļu pārskatīšanu, kas satur tiamulīna hidrogēnfumarātu kā premiksu ārstnieciskajai barībai un iekšķīgi lietojamam pulverim lietošanai barībā cūkām.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/137) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2020. gada 9. septembrī pabeidza pārskatīšanas procedūru par tiamulīna hidrogēnfumarātu saturošu veterināro zāļu, ko piedāvā kā premiksu ārstnieciskajai barībai un iekšķīgi lietojamam pulverim lietošanai barībā cūkām, drošumu un efektivitāti. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvums no šīm zālēm joprojām pārsniedz šo zāļu radīto risku, bet to lietošana jāierobežo, lai novērstu rezistences veidošanos.

Kas ir tiamulīns?

Tiamulīns ir antibiotika, kas pieder pleiomutilīnu grupai. Tā iedarbojas, noteiktām baktērijām neļaujot veidot olbaltumvielas un tādā veidā apturot to augšanu. Ir pierādīts, ka tiamulīns darbojas pret dažiem mikroorganismiem, kas inficē cūkas, cāļus un trušus.

Tiamulīnu lieto tikai veterinārmedicīnā, un parasti to dod dzīvniekiem ar barību vai ūdeni. Cūkām to bieži lieto, lai ārstētu bakteriālu infekciju, ko sauc par cūku dizentēriju, bet to var izmantot arī šīs infekcijas profilaksei vai metafilaksei. Tas nozīmē nevis ārstēt jau slimas cūkas, bet gan aizsargāt veselīgus dzīvniekus, kad tiem draud inficēšanās risks.

Šajā procedūrā iekļautie produkti attiecas tikai uz tiamulīnu saturošām veterinārajām zālēm, ko cūkām ievada tikai cūku dizentērijas profilaksei vai metafilaksei. Tās ir pieejamas Apvienotajā Karalistē, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijas Republikā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Kiprā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Somijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā.

Kāpēc tika pārskatīti tiamulīnu saturoši produkti, kas paredzēti cūkām?

Beļģijas veterināro zāļu iestāde ņēma vērā jaunus datus, kas liecināja, ka *Brachyspira hyodysenteriae* baktērijai, kas izraisa cūku dizentēriju, arvien vairāk attīstās rezistence pret tiamulīnu, kas samazinās tā efektivitāti.

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



Rezistence pret antibiotikām ir baktēriju spēja attīstīties tādu antibiotiku klātbūtnē, kas parasti iznīcina šīs baktērijas vai ierobežo to augšanu. Tas nozīmē, ka antibiotikas vairs nedarbojas pret baktēriju, ar ko inficēti dzīvnieki vai cilvēki.

Lietojot tiamulīnu tikai cūku dizentērijas profilaksei vai metafilaksei (ne vienlaikus ar slimu cūku ārstēšanu), parasti tika apstiprinātas ļoti mazas devas ilgāku laiku (galvenokārt 4-6 nedēļas), lai aptvertu periodu, kurā dzīvniekus uzskatīja par apdraudētiem. Ir vispārieņemts, ka šāda neliela antibiotiku daudzuma izmantošana ilgtermiņā veicina rezistences veidošanos pret antibiotikām. Beļģijas kompetentā iestāde uzskatīja, ka tiamulīna lietošana tikai cūku dizentērijas profilaksei vai metafilaksei vairs nav lietderīga.

Tādēļ Beļģijas iestāde lūdza *CVMP* veikt tiamulīna ieguvuma un riska attiecības pilnīgu izvērtēšanu, lietojot to cūkām barībā cūku dizentērijas profilaksei vai metafilaksei, un sniegt atzinumu par iepriekš minēto zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā ES.

Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

CVMP pārskatīja pētījumus par tiamulīna sadalīšanos veselu cūku organismā, pētījumus par tiamulīna efektivitāti cūku dizentērijas profilaksē, datus par *Brachyspira hyodysenteriae* jutību pret tiamulīnu un publicētos literatūras datus.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskajām diskusijām komitejā, *CVMP* secināja, ka tiamulīns, lietojot cūkām kopā ar barību, ir efektīvs līdzeklis pret vairākām slimībām un tas ir ļoti nozīmīgs cūku dizentērijas ārstēšanā. Lai ierobežotu antibiotiku rezistences veidošanās potenciālu un tādā veidā saglabātu tās efektivitāti, tiamulīnu nedrīkst lietot nevajadzīgi. Tiamulīna lietošana mazās devās ilgāku laika periodu nebija efektīva, un uzskatīja, ka tā palielina rezistences veidošanās risku, tāpēc tā vairs nav pamatota.

CVMP secināja, ka ieguvumi, lietojot tiamulīnu hidrogēnfumarātu saturošas veterinārās zāles, ko piedāvā kā premiksu ārstnieciskajai barībai un iekšķīgi lietojamu pulveri lietošanai barībā cūkām, joprojām pārsniedz riskus. Komiteja ieteica atsaukt apstiprinātās atsevišķās devas profilaksei vai metafilaksei un ieteica izmantot šīs zāles tikai cūku dizentērijas terapijai un metafilaksei (vienlaikus), ja zāles tiek ievadītas lielākā devā īsākā laika posmā.

Pilns zāļu informācijā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts *CVMP* atzinuma III pielikumā cilnē "All Documents" (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2020. gada 9. decembrī.