

2017. gada 10. jūlijs
EMA/399858/2017
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par tilozīnu saturošām veterinārajām zālēm parenterālai lietošanai *Mycoplasma spp.* izraisīta mastīta ārstēšanai liellopiem

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/121) veiktās pārskatīšanas procedūras rezultāti

2017. gada 16. martā Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — Aģentūra) pabeidza tilozīnu saturošu veterināro zāļu parenterālai lietošanai *Mycoplasma spp.* izraisīta mastīta ārstēšanai liellopiem iedarbīguma pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, trūkstot preklīniskajiem vai klīniskajiem datiem, *Mycoplasma spp.* izraisīta mastīta ārstēšana ar iepriekš minētajām veterinārajām zālēm nav efektīva. CVMP ieteica dzēst indikācijas "*Mycoplasma spp.* izraisīts mastīts" vai "*Mycoplasma bovis* izraisīts mastīts" no attiecīgo zāļu apraksta.

Kas ir tilozīns?

Tilozīns ir makrolīdu antibiotika, un tas ir aktīvs galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām un mikoplazmām. Tilozīnu un tā fosfāta un tartrāta sāļus izmanto veterinārajās zālēs tādu saslimšanu ārstēšanai, ko izraisa pret šo antibiotiku jutīgi mikroorganismi.

Kāpēc tilozīnu saturošas veterinārās zāles parenterālai lietošanai *Mycoplasma spp.* izraisīta mastīta ārstēšanai liellopiem tika pārskatītas?

Somija uzskatīja, ka mikoplazmas izraisīta mastīta neefektīva ārstēšana ar tilozīnu rada nopietnas bažas par dzīvnieku un sabiedrības veselību, jo tādējādi tiek aizkavēta pareizas diagnozes noteikšana, veicināta patogēnu pārnese citām govīm, traucēta efektīvu/pārdomātu kontroles pasākumu īstenošana un pretmikrobu līdzekļu nevajadzīgas lietošanas dēļ paaugstinās mikrobu rezistences attīstīšanās risks.

2016. gada 22. jūnijā Somija uzsāka pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. CVMP lūdza pārskatīt visus pieejamos datus un sniegt viedokli, vai indikācija "*Mycoplasma spp.* izraisīts mastīts" ir pamatota.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

Tā kā šai pārvērtēšanas procedūrai netika iesniegti patentēti preklīniskie vai klīniskie dati par zālēm, lai pamatotu attiecīgo indikāciju, CVMP apsvēra zinātniskās atsauces par iedarbīgumu.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Nemot vērā pašreiz pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka trūkst konkrētu preklīnisko vai klīnisko datu, un, pamatojoties uz pašreizējo zinātnisko informāciju, *Mycoplasma spp.* izraisīta liellopu mastīta ārstēšana ar parenterāli lietojamām tilozīnu saturošām veterinārajām zālēm nav atbalstīta. Komiteja ieteica mainīt reģistrācijas apliecības nosacījumus par iepriekš minētajām veterinārajām zālēm, lai dzēstu indikāciju "*Mycoplasma spp.* izraisīts mastīts" vai "*Mycoplasma bovis* izraisīts mastīts" no zāļu apraksta.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2017. gada 10. jūlijā.