



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 december 2023
EMA/68333/2024

Nieuwe aanbevelingen voor injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten

Op 7 september 2023 heeft het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau een onderzoek afgerond waarin werd geconcludeerd dat de voordelen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die procaïnebenzylpenicilline bevatten nog steeds opwegen tegen de risico's ervan, op voorwaarde dat de productinformatie op een aantal punten wordt gewijzigd. Het gaat met name om wijzigingen in de indicaties, het doseringsschema (de doseringsfrequentie en de behandelingsduur), waarschuwingen over het doeltreffende gebruik van deze diergeneesmiddelen en de wachttijden voor vlees en slachtafval voor voedselproducerende soorten. De wachttijd is de minimale tijd die moet verstrijken voordat een dier dat behandeld is met een geneesmiddel kan worden geslacht zodat het vlees of andere afgeleide producten kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.

De aanbevelingen hadden betrekking op bedenkingen dat het doseringsschema voor enkele injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten mogelijk niet passend is om doeltreffend gebruik van deze diergeneesmiddelen te waarborgen, wat ook kan bijdragen tot de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie.

Injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten, worden in veel lidstaten van de Europese Unie (EU) in de handel gebracht en worden al tientallen jaren lang gebruikt bij runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten voor de behandeling van diverse infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor benzylpenicilline en die bijvoorbeeld het urine-, ademhalings- of voortplantingssysteem aantasten.

Het CVMP achtte het van belang om dierenartsen van de nodige instrumenten te voorzien om procaïnebenzylpenicilline correct te gebruiken als antimicrobiële stof van eerste keuze, in overeenstemming met AMEG-aanbevelingen, richtsnoeren en nationale beleidsmaatregelen (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

De beoordeling van het CVMP was uitsluitend beperkt tot het gebruik van deze diergeneesmiddelen bij intramusculaire en subcutane toediening.

Om een doeltreffend gebruik bij de voorgestelde indicaties te waarborgen en tegelijkertijd het risico op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie tot een minimum te beperken, concludeerde het Comité

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



dat de doseringsfrequentie en de behandelingsduur voor sommige van de betrokken diergeneesmiddelen moeten worden verhoogd. Bijgevolg moeten voor die geneesmiddelen de wachttijden voor vlees en slachtafval bij alle doelsoorten worden verlengd om de veiligheid van de consument te waarborgen. Het CVMP was van mening dat de wachttijden voor melk reeds voldoende waarborgen bieden voor de veiligheid van de consument en niet hoeven te worden gewijzigd.

Het CVMP heeft aanbevolen deze diergeneesmiddelen niet te gebruiken voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde pathogenen, aangezien dit niet in overeenstemming is met de huidige wetenschappelijke kennis. Het CVMP achtte het nuttig om in de bijsluiter waarschuwingen op te nemen over het werkingsmechanisme van procaïnebenzylpenicilline en om te wijzen op resistentie of verminderde gevoeligheid bij specifieke doelpathogenen om doeltreffend gebruik van deze diergeneesmiddelen te waarborgen.

Ook werd aanbevolen een waarschuwing toe te voegen over mogelijke bijwerkingen na de toediening van deze geneesmiddelen bij jonge biggen.

De aanbevelingen volgen op een beoordeling door het CVMP van alle beschikbare gegevens voor injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten om het vastgestelde risico te beoordelen die wijst op een ongeschikte dosering en behandelingsduur en het verhoogde risico op ontwikkeling van antimicrobiële resistentie. Deze gegevens omvatten wetenschappelijke literatuur, studies op het gebied van farmacologie, doeldiergeveiligheid en residudepletie, klinische studies en door belanghebbenden verstrekte gegevens.

De aanbevelingen van het CVMP werden toegezonden aan de Europese Commissie, die op 11 december 2023 een definitief juridisch bindend besluit nam dat in alle EU-lidstaten van toepassing is.

Informatie voor dierenartsen

- Het Geneesmiddelenbureau adviseerde wijzigingen in de productinformatie van enkele injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten, om ervoor te zorgen dat advies over de toediening ervan (wat betreft doseringsfrequentie en behandelingsduur) in de hele EU consistent is en tegelijkertijd het correcte gebruik ervan als een antimicrobiële stof van eerste keuze te waarborgen. De aanbevolen verlenging van de wachttijden voor vlees en slachtafval voor sommige van deze diergeneesmiddelen waarborgt de veiligheid van de consument.
- Uit de huidige wetenschappelijke kennis is gebleken dat deze diergeneesmiddelen niet mogen worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bepaalde pathogenen en de indicaties zijn dienovereenkomstig aangepast.
- Er zijn bij jonge biggen systemische toxische effecten waargenomen die van voorbijgaande aard zijn maar mogelijk dodelijk kunnen zijn, met name bij hogere doses, en er is een waarschuwing toegevoegd om deze mogelijke bijwerking onder de aandacht te brengen.

Meer over het geneesmiddel

Benzylpenicilline is een antibioticum dat behoort tot AMEG-categorie D en dat waar mogelijk als eerstelijnsbehandeling moet worden gebruikt. Injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten en die binnen het toepassingsgebied van deze verwijzing vallen,

worden al tientallen jaren gebruikt tegen verschillende ziekten veroorzaakt door bacteriën die verschillende orgaansystemen aantasten bij de doeldiersoorten runderen, paarden, schapen, geiten, varkens, honden en katten.

Injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten, worden in veel lidstaten van de Europese Unie (EU) in de handel gebracht en zoals bij elk ander antibioticum dient benzylpenicilline voorzichtig en uitsluitend te worden gebruikt wanneer dat medisch nodig is. Bovendien moeten onnodig gebruik, te lange behandelingsperioden en onderdosering worden vermeden.

Meer over de procedure

De beoordeling van injecteerbare diergeneesmiddelen die procaïnebenzylpenicilline bevatten, werd op 16 februari 2022 op verzoek van Duitsland in gang gezet krachtens [artikel 82 van Verordening \(EU\) 2019/6](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP, het comité dat verantwoordelijk is voor de beoordeling van diergeneesmiddelen), dat een reeks aanbevelingen heeft gedaan. De aanbevelingen van het CVMP werden toegezonden aan de Europese Commissie, die op 11 december 2023 een EU-breed juridisch bindend besluit nam.