



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2017
EMA/399858/2017
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden over tylosine-bevattende diergeneesmiddelen die parenteraal worden toegediend en bedoeld zijn voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/121)

Op 16 maart 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een beoordeling afgerond van de effectiviteit van tylosine-bevattende diergeneesmiddelen die parenteraal worden toegediend en bedoeld zijn voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMA concludeerde dat, vanwege het ontbreken van preklinische of klinische gegevens, behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. met de bovengenoemde diergeneesmiddelen niet effectief is. Het CVMP adviseerde om de indicaties in verband met 'mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.' of 'mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma bovis*' uit de productinformatie voor de betreffende producten te schrappen.

Wat is tylosine?

Tylosine is een macrolide-antibioticum dat voornamelijk werkzaam is tegen grampositieve bacteriën en mycoplasma's. Tylosine en de fosfaat- en tartraatzouten ervan worden gebruikt in diergeneesmiddelen voor behandeling van aandoeningen die worden veroorzaakt door daarvoor gevoelige organismen.

Waarom werden tylosine-bevattende diergeneesmiddelen die parenteraal worden toegediend en bedoeld zijn voor de behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp, beoordeeld?

Finland was van oordeel dat ineffectieve behandeling van mycoplasma-mastitis met tylosine een ernstig probleem vormt voor de diergezondheid en volksgezondheid aangezien het de juiste diagnose vertraagt, verspreiding van het pathogeen naar andere koeien mogelijk maakt, efficiënte/verstandige beheersmaatregelen belemmert en een verhoogd risico geeft op de ontwikkeling van antimicrobiële resistentie als gevolg van onnodig gebruik van antimicrobiële middelen.

Op 22 juni 2016 zette Finland uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG een verwijzingsprocedure in gang voor de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Het CVMP werd verzocht



alle beschikbare gegevens te beoordelen en advies te geven over de vraag of de indicatie in verband met 'mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.' gerechtvaardigd is.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Aangezien door eigendomsrechten beschermde preklinische of klinische gegevens ter ondersteuning van de betreffende indicatie ontbreken voor de producten die binnen het toepassingsgebied van deze verwijzing vallen, bestudeerde het CVMP wetenschappelijke referenties met betrekking tot werkzaamheid.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat wegens het ontbreken van specifieke preklinische of klinische gegevens en in het licht van de huidige wetenschappelijke kennis, de indicatie voor behandeling van mastitis bij rundvee veroorzaakt door *Mycoplasma* spp. met tylosine-bevattende diergeneesmiddelen die parenteraal worden toegediend niet onderbouwd is. Het Comité adviseerde wijzigingen van de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen voor de bovengenoemde diergeneesmiddelen teneinde de indicaties 'mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma* spp.' of 'mastitis bij runderen veroorzaakt door *Mycoplasma bovis*' uit de productinformatie te verwijderen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 juli 2017 gepubliceerd.