



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 października 2019 r.
EMA/487471/2019
Wydział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwania zawierających paromomycynę do stosowania u świń

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/129)

W dniu 18 lipca 2019 r. Europejska Agencja Leków zaleciła zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu antybiotyków zawierających paromomycynę przeznaczonych do wstrzykiwania domięśniowego u świń. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji stwierdził, że korzyści płynące z podawania tych leków nie przewyższają ryzyka, z powodu niewystarczających danych na poparcie ich stosowania u świń oraz możliwości wystąpienia oporności bakterii.

Czym jest paromomycyna?

Paromomycyna jest antybiotykiem aminoglikozydowym stosowanym w leczeniu szerokiego zakresu zakażeń bakteryjnych i podawanym świnom w postaci wstrzyknięcia domięśniowego.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leków weterynaryjnych zawierających paromomycynę?

W dniu 25 września 2018 r. belgijski organ ds. leków zwrócił się do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących skuteczności i zanikania pozostałości (czasu potrzebnego do spadku stężenia leku w organizmie zwierzęcia poniżej maksymalnych limitów pozostałości (MRL)) paromomycyny.

Belgijski organ ds. leków zauważył, że w całej UE istniały różne dopuszczone zastosowania, harmonogramy dawek i okresy karencji. Okres karencji to minimalny czas, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę, które otrzymało dany lek można poddać ubojowi, a mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Które dane ocenił CVMP?

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych na temat skuteczności i zanikania pozostałości. Obejmowały one dane od firm i z opublikowanego piśmiennictwa.

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



Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CVMP stwierdził, że korzyści płynące ze stosowania leków weterynaryjnych zawierających paromomycynę u świń przez wstrzyknięcie domięśniowe nie przewyższają ryzyka. Podstawą opinii Komitetu był brak odpowiednich danych na temat skuteczności oraz zanikania pozostałości. Komitet zauważył również, że ewentualne stosowanie niewłaściwych dawek może prowadzić do oporności bakterii.

W związku z tym CVMP zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych weterynaryjnych produktów leczniczych, dopóki nie będą dostępne odpowiednie dane.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 11 października 2019 r.