



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 grudnia 2023 r.
EMA/68333/2024

Nowe zalecenia dotyczące leków weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających benzylopenicylinę prokainową

W dniu 7 września 2023 r. działający przy EMA Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) zakończył przegląd, stwierdzając, że korzyści ze stosowania leków weterynaryjnych zawierających benzylopenicylinę prokainową nadal przewyższają ryzyko, pod warunkiem wprowadzenia pewnych zmian w drukach informacyjnych. W szczególności zmiany dotyczące wskazań, schematu dawkowania (wysokość dawki i czasu trwania leczenia), ostrzeżeń dotyczących skutecznego stosowania tych leków weterynaryjnych oraz okresów karencji na mięso i podroby u gatunków zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. 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.

W zaleceniach odniesiono się do obaw, że schemat dawkowania niektórych leków weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających benzylopenicylinę prokainową może nie być odpowiedni do zapewnienia skutecznego stosowania tych leków weterynaryjnych, co mogłoby również przyczynić się do rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Weterynaryjne produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające benzylopenicylinę prokainową są wprowadzane do obrotu w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) i są szeroko stosowane od wielu lat u bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów w leczeniu różnych zakażeń np. układu moczowego, oddechowego lub rozrodczego wywołanych przez bakterie wrażliwe na benzylopenicylinę.

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych uznał, że należy zapewnić praktykującym lekarzom weterynarii niezbędne narzędzia do prawidłowego stosowania benzylopenicyliny prokainowej jako środka przeciwdrobnoustrojowego pierwszego rzutu, zgodnie z zaleceniami AMEG, wytycznymi i polityką krajową (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Przegląd CVMP ograniczał się do stosowania tych weterynaryjnych produktów leczniczych podawanych wyłącznie drogą domięśniową i podskórną.

Aby zapewnić skuteczne stosowanie w proponowanych wskazaniach przy jednoczesnym zminimalizowaniu ryzyka rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, Komitet stwierdził, że należy zwiększyć dawki i czas trwania leczenia w przypadku niektórych z tych leków weterynaryjnych. W związku z tym w przypadku tych leków okresy karencji na mięso i podroby u wszystkich gatunków

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



docelowych powinny zostać wydłużone, aby zapewnić bezpieczeństwo konsumentów. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych uznał, że okresy karencji na mleko dają już wystarczającą gwarancję bezpieczeństwa konsumentów i nie wymagają zmiany.

CVMP zalecił, aby nie stosować tych leków weterynaryjnych w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre patogeny, ponieważ nie są one zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej. CVMP uznał, że korzystne będzie umieszczenie ostrzeżeń dotyczących sposobu działania benzylopenicyliny prokainowej w ulotce dołączonej do opakowania, a także wskazanie oporności lub zmniejszonej wrażliwości określonych docelowych patogenów w celu zapewnienia skutecznego stosowania tych leków weterynaryjnych.

Zalecono również dodanie ostrzeżenia o potencjalnych działaniach niepożądanych po podaniu tych leków u młodych prosiąt.

Zalecenia te są następstwem dokonanego przez CVMP przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwań zawierających benzylopenicylinę prokainową w celu oceny zidentyfikowanego ryzyka wskazującego na nieodpowiednie dawkowanie i czas trwania leczenia oraz zwiększone ryzyko rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Dane te obejmowały literaturę naukową, badania dotyczące farmakologii, bezpieczeństwa zwierząt docelowych i zmniejszania pozostałości, badania kliniczne, jak również dane przedstawione przez zainteresowane strony.

Zalecenia CVMP przesłano do Komisji Europejskiej, która w dniu 11 grudnia 2023 r. wydała ostateczną, prawnie wiążącą decyzję mającą zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.

Informacje dla lekarzy weterynarii

- EMA zaleciła wprowadzenie zmian w informacjach o produkcie niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych do wstrzykiwania zawierających benzylopenicylinę prokainową, aby zapewnić spójność zaleceń dotyczących ich podawania (wysokość dawki i czas trwania leczenia) w całej UE, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ich prawidłowego stosowania jako środka przeciwdrobnoustrojowego pierwszego wyboru. Zalecane wydłużenie okresów karencji na mięso i podroby w przypadku niektórych z tych leków weterynaryjnych zapewnia bezpieczeństwo konsumentów.
- Z aktualnej wiedzy naukowej wynika, że te weterynaryjne produkty lecznicze nie powinny być stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre patogeny, a wskazania zostały odpowiednio zmienione.
- U młodych prosiąt obserwowano ogólnoustrojowe działania toksyczne, które są przejściowe, ale mogą być potencjalnie śmiertelne, zwłaszcza w przypadku wyższych dawek; w celu podkreślenia tego potencjalnego działania niepożądanego dodano ostrzeżenie.

Więcej informacji o leku

Benzylopenicylina jest antybiotykiem należącym do kategorii D według AMEG, który, o ile to możliwe, należy stosować jako leczenie pierwszego rzutu. Weterynaryjne produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające benzylopenicylinę prokainową w zakresie objętym niniejszą procedurą wyjaśniającą

stosuje się od wielu lat w leczeniu wielu chorób wywołanych przez bakterie, atakujące różne układy narządów u docelowych gatunków bydła, koni, owiec, kóz, świń, psów i kotów.

Weterynaryjne produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające benzylopenicylinę prokainową są wprowadzane do obrotu w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE). Tak jak w przypadku innych antybiotyków, benzylopenicylinę należy stosować z zachowaniem ostrożności tylko wtedy, gdy jest to konieczne ze względów medycznych. Ponadto należy unikać wszelkiego niepotrzebnego stosowania, zbyt długich okresów leczenia i zbyt niskich dawek leku.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę oceny weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających benzylopenicylinę prokainową do wstrzykiwań wszczęto w dniu 16 lutego 2022 r. na wniosek Niemiec, zgodnie z [art. 82 rozporządzenia \(UE\) 2019/6](#).

Przegląd został przeprowadzony przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP), komitet odpowiedzialny za ocenę weterynaryjnych produktów leczniczych, który przedstawił szereg zaleceń. Zalecenia CVMP przesłano do Komisji Europejskiej, która w dniu 11 grudnia 2023 r. wydała prawnie wiążącą decyzję obowiązującą w całej UE.