



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 grudnia 2020 r.
EMA/649279/2020
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weryfikacji leków weterynaryjnych zawierających wodorofumaran tiamuliny w postaci premiksu do sporządzania paszy leczniczej i proszku doustnego dodawanego do pasz przeznaczonych dla świń.

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/137)

W dniu 9 września 2020 r. Europejska Agencja Leków (zwana Agencją) dokonała przeglądu bezpieczeństwa i skuteczności leków weterynaryjnych zawierających wodorofumaran tiamuliny w postaci premiksu do sporządzania paszy leczniczej i proszku doustnego dodawanego do pasz przeznaczonych dla świń. Działający przy Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania tych leków wciąż przewyższają ryzyko, ale ich stosowanie należy ograniczyć do zapobiegania rozwojowi oporności.

Czym jest tiamulina?

Tiamulina jest antybiotykiem z klasy pleuromutylin. Jej działanie polega na hamowaniu syntezy białka w niektórych bakteriach, co zatrzymuje ich wzrost. Wykazano, że tiamulina działa przeciwko niektórym mikroorganizmom zakażającym świnię, kury i króliki.

Tiamulinę stosuje się wyłącznie w lekach weterynaryjnych i zazwyczaj podaje się zwierzętom w paszy lub wodzie. U świń lek ten jest często stosowany w leczeniu zakażenia bakteryjnego zwanego dyzenterią świń, ale można go również stosować w profilaktyce lub metafilaktyce tego zakażenia. Oznacza to, że lek nie jest stosowany w leczeniu świń, które są już chore, ale w celu ochrony zdrowych zwierząt, gdy istnieje ryzyko ich zakażenia.

Produkty objęte niniejszą procedurą ograniczały się do leków weterynaryjnych zawierających tiamulinę, które podaje się świnom w paszy wyłącznie w celu zapobiegania i metafilaktyce dyzenterii świń. Są one dostępne w Austrii, Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Czechach, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, na Węgrzech, w Irlandii, Włoszech, na Malcie, w Holandii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Hiszpanii i Wielkiej Brytanii.



Dlaczego dokonano ponownej oceny produktów zawierających tiamulinę dla świń?

Belgijski urząd ds. leków weterynaryjnych przyjął do wiadomości nowe dane, które wykazują, że bakterie *Brachyspira hyodysenteriae* wywołujące dyzenterię świń, rozwijają oporność na tiamulinę, co ma wpływ na zmniejszenie skuteczności produktu.

Antybiotykooporność to zdolność bakterii do wzrostu w obecności antybiotyku, który powinien je zabijać lub ograniczać ich wzrost. Oznacza to, że antybiotyk może już nie być skuteczny wobec bakterii wywołujących zakażenia u zwierząt lub ludzi.

W przypadku stosowania tiamuliny wyłącznie w zapobieganiu dyzenterii świń lub metafilaktyce świń (nierównocześnie z leczeniem chorych świń), zwykle zatwierdzono bardzo małe dawki przez dłuższy czas (głównie 4-6 tygodni) w celu uwzględnienia okresu, w którym zwierzęta uważano za zagrożone. Powszechnie przyjmuje się, że długotrwałe stosowanie tak niewielkich ilości antybiotyków przyczynia się do rozwoju oporności na antybiotyki. Belgijski urząd uznał, że stosowanie samej tiamuliny wyłącznie w zapobieganiu lub metafilaktyce dyzenterii świń może już nie być właściwe.

W związku z tym belgijski urząd zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka dla tiamuliny podawanej świnom w paszy w ramach profilaktyki lub metafilaktyki dyzenterii świń oraz o wydanie opinii w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omówionych powyżej produktów w całej UE.

Które dane zweryfikował CVMP?

CVMP dokonał przeglądu badań dotyczących losu tiamuliny w organizmach zdrowych świń, badań skuteczności tiamuliny w zapobieganiu dyzenterii świń, danych na temat wrażliwości bakterii *Brachyspira hyodysenteriae* na tiamulinę, a także opublikowanego piśmiennictwa.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CVMP uznał, że tiamulina podawana świnom w paszy jest skutecznym lekiem stosowanym w leczeniu kilku chorób i odgrywa bardzo ważną rolę w leczeniu dyzenterii świń. W celu ograniczenia możliwości pojawienia się oporności na antybiotyki i tym samym utrzymania skuteczności tiamuliny nie należy jej stosować, jeśli nie ma takiej potrzeby. Nie udowodniono, aby stosowanie tiamuliny w niskich dawkach przez dłuższy okres czasu było skuteczne i uznano, że zwiększa ryzyko rozwoju oporności, w związku z czym nie jest już uzasadnione.

CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania leków weterynaryjnych zawierających wodorofumaran tiamuliny w postaci premiksu do sporządzania paszy leczniczej i proszku doustnego dodawanego do pasz przeznaczonych dla świń w dalszym ciągu przewyższają ryzyko. Komitet zalecił usunięcie zatwierdzonych osobnych dawek profilaktyki lub metafilaktyki, a ich stosowanie należy ograniczyć do leczenia i metafilaktyki (w tym samym czasie) dyzenterii świń, gdy produkty podaje się w wyższej dawce przez krótszy okres.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 9 grudnia 2020 r.