



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 lipca 2017 r.
EMA/399858/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę podawanych pozajelitowo i przeznaczonych do leczenia mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/121)

16 marca 2017 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła przegląd skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę podawanych pozajelitowo i przeznaczonych do leczenia mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że wobec braku danych przedklinicznych i klinicznych leczenie mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła przy zastosowaniu wspomnianych weterynaryjnych produktów leczniczych nie jest skuteczne. CVMP zalecił usunięcie wskazań dotyczących „mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła” i „mastitis wywołanego przez *Mycoplasma bovis* u bydła” z druków informacyjnych odpowiednich produktów.

Co to jest tylozyna?

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym, wykazującym działanie głównie względem bakterii Gram-dodatnich i mykoplazmy. Tylozyna oraz jej sole fosforanowe i winianowe są stosowane w lekach weterynaryjnych do leczenia chorób wywoływanych przez organizmy wrażliwe.

Z jakiego powodu dokonano przeglądu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę podawanych pozajelitowo i przeznaczonych do leczenia mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła?

Finlandia uznała, że nieskuteczne leczenie mastitis wywoływanego przez mykoplazmę przy zastosowaniu tylozyny stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi i zwierząt, ponieważ opóźnia właściwe rozpoznanie, umożliwia rozprzestrzenianie się patogenu na inne krowy, wstrzymuje skuteczne/rozsądne środki kontroli i zwiększa ryzyko rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe z powodu ich złego użycia.

W dniu 22 czerwca 2016 r. Finlandia wszczęła procedurę wyjaśniającą na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wspomnianych weterynaryjnych produktów medycznych. Do CVMP



zwrócono się o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych i przedstawienie opinii na temat, czy wskazanie dotyczące „mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła” jest uzasadnione.

Które dane ocenił CVMP?

Wobec braku przedłożonych własnych danych przedklinicznych i klinicznych dla produktów objętych zakresem niniejszej procedury wyjaśniającej na poparcie danego wskazania CVMP wziął pod uwagę piśmiennictwo naukowe dotyczące skuteczności.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał, że wobec braku danych z badań przedklinicznych i klinicznych i w świetle bieżącej wiedzy naukowej wskazanie do leczenia mastitis wywołanego przez *Mycoplasma* spp. u bydła przy zastosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę podawanych pozajelitowo nie jest potwierdzone. Komitet zalecił wprowadzenie zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wspomnianych weterynaryjnych produktów leczniczych celem usunięcia z druków informacyjnych wskazań „mastitis wywołane przez *Mycoplasma* spp. u bydła” i „mastitis wywołane przez *Mycoplasma bovis* u bydła”.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 10 lipca 2017 r.