



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 decembrie 2023
EMA/68333/2024

Noi recomandări pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică

La 7 septembrie 2023, Comitetul pentru medicamente de uz veterinar al EMA, CVMP, a efectuat o evaluare care a concluzionat că beneficiile medicamentelor de uz veterinar care conțin benzilpenicilină procainică sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate, cu condiția să se aducă unele modificări la informațiile referitoare la produs. În special, modificări privind indicațiile, regimul de dozare (rata dozei și durata tratamentului), avertismente privind utilizarea eficace a acestor medicamente de uz veterinar și perioadele de așteptare pentru carne și organe pentru speciile de animale de la care se obțin produse alimentare. Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat astfel încât carnea sau alte produse derivate să poată fi utilizate pentru consum uman.

Recomandările au abordat motivele de îngrijorare referitoare la probabilitatea ca regimul de dozare pentru unele medicamente de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică să fie neadecvat pentru a asigura utilizarea eficace a acestor medicamente de uz veterinar, fapt ce ar putea contribui și la dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene.

Medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică sunt comercializate în multe state membre ale Uniunii Europene (UE) și sunt utilizate pe scară largă, de mai multe decenii, la bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini și pisici, pentru tratamentul unei game largi de infecții cauzate de bacterii sensibile la benzilpenicilină și care afectează, de exemplu, sistemul urinar, respirator sau reproducător.

CVMP a considerat că este important să li se ofere medicilor veterinari practicieni instrumentele necesare pentru a utiliza benzilpenicilina procainică în mod corect ca primă opțiune de agent antimicrobian, în conformitate cu recomandările și orientările AMEG, precum și cu politicile naționale (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Evaluarea CVMP s-a limitat la utilizarea acestor medicamente de uz veterinar atunci când sunt administrate numai pe cale intramusculară și subcutanată.

Pentru a asigura o utilizare eficace a indicațiilor propuse, reducând în același timp la minimum riscul de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene, comitetul a concluzionat că trebuie mărite rata dozei și durata tratamentului pentru unele medicamente de uz veterinar în cauză. În consecință, pentru aceste medicamente, trebuie mărite perioadele de așteptare pentru carne și organe la toate speciile vizate,



pentru a asigura siguranța consumatorilor. CVMP a considerat că perioadele de așteptare pentru lapte oferă deja garanții suficiente privind siguranța consumatorilor și nu trebuie modificate.

CVMP a recomandat să nu se utilizeze aceste medicamente de uz veterinar pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumiți agenți patogeni, deoarece nu sunt în conformitate cu cunoștințele științifice actuale. CVMP a considerat că este benefic să se includă în prospect atenționări privind modul de acțiune al benzilpenicilinei procainice, precum și să se indice rezistența sau sensibilitatea redusă la agenții patogeni țintă specifici, pentru a se asigura utilizarea eficace a acestor medicamente de uz veterinar.

De asemenea, s-a recomandat să se adauge o atenționare privind eventuale reacții adverse în urma administrării acestor medicamente la purceii tineri.

Recomandările au fost formulate în urma unei evaluări de către CVMP a tuturor datelor disponibile pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică, în vederea evaluării riscului identificat, care indică o dozare și o durată a tratamentului inadecvate, precum și riscul crescut de dezvoltare a rezistenței la antimicrobiene. Aceste date au cuprins literatura științifică de specialitate, studii privind farmacologia, siguranța animalului țintă și depleția reziduurilor, studii clinice, precum și date furnizate de părțile interesate.

Recomandările CVMP au fost transmise Comisiei Europene, care a emis la 11 decembrie 2023 o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

Informații pentru medicii veterinari

- EMA a recomandat modificarea informațiilor referitoare la produs pentru unele medicamente de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică, pentru a se asigura că recomandările privind administrarea acestora (rata dozei și durata tratamentului) sunt coerente la nivelul UE, garantându-se în același timp utilizarea lor corectă ca primă opțiune de agent antimicrobian. Creșterea recomandată a perioadelor de așteptare pentru carne și organe pentru unele dintre aceste medicamente de uz veterinar garantează siguranța consumatorilor.
- Cunoștințele științifice actuale au arătat că aceste medicamente de uz veterinar nu trebuie utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de anumiți agenți patogeni, iar indicațiile au fost modificate în consecință.
- Au fost observate efecte toxice sistemice la purceii tineri, care sunt tranzitorii, dar pot fi letale, în special la doze mai mari, și a fost adăugată o atenționare pentru a evidenția acest efect secundar potențial.

Informații suplimentare despre medicament

Benzilpenicilina este un antibiotic din categoria AMEG D, care trebuie utilizat ca tratament de primă linie, ori de câte ori este posibil. Medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică și care fac obiectul acestei sesizări se folosesc de zeci de ani pentru a combate diverse boli cauzate de bacterii care afectează diferite sisteme de organe din speciile țintă bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine, câini și pisici.

Medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică sunt comercializate în numeroase state membre ale Uniunii Europene (UE) și, ca toate antibioticele, benzilpenicilina trebuie

utilizată cu prudență și numai când este necesar din punct de vedere medical. În plus, trebuie evitate utilizările inutile, perioadele de tratament excesiv de lungi și subdozarea.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea medicamentelor de uz veterinar injectabile care conțin benzilpenicilină procainică a fost inițiată la 16 februarie 2022 la cererea Germaniei, în conformitate cu [articolul 82 din Regulamentul \(UE\) 2019/6](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), comitetul responsabil cu evaluarea medicamentelor de uz veterinar, care a formulat o serie de recomandări. Recomandările CVMP au fost transmise Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 11 decembrie 2023.