



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 decembrie 2020
EMA/649279/2020
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea medicamentelor de uz veterinar care conțin hidrogenofumarat de tiamulină prezentate sub formă de premix pentru furaje medicamentate și pulbere orală pentru utilizare în furaje administrate porcilor

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/137)

La 9 septembrie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a efectuat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar care conțin hidrogenofumarat de tiamulină prezentate sub formă de premix pentru furaje medicamentate și sub formă de pulbere orală pentru utilizare în furaje administrate porcilor. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile, dar că utilizarea lor trebuie restrânsă pentru a preveni rezistența.

Ce este tiamulina?

Tiamulina este un antibiotic din clasa pleuromutilinelor, care acționează împiedicând anumite bacterii să producă proteine, oprind astfel dezvoltarea lor. S-a demonstrat că tiamulina acționează împotriva unor microorganisme care infectează porcii, puii de găină și iepurii.

Tiamulina se folosește numai în medicina veterinară și se administrează, de obicei, animalelor în hrană sau în apă. La porci se utilizează frecvent în tratamentul unei infecții bacteriene numite dizenterie porcină, dar se poate utiliza și la prevenirea sau metafilaxia acestei infecții, adică nu la tratarea porcilor deja bolnavi, ci pentru protejarea animalelor sănătoase când există riscul să se infecteze.

Produsele cuprinse în această procedură s-au limitat la medicamentele de uz veterinar care conțin tiamulină și care se administrează la porci în furaje numai pentru prevenirea sau metafilaxia dizenteriei porcine. Acestea sunt disponibile în Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Spania și Regatul Unit.

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



De ce au fost evaluate produsele care conțin tiamulină pentru porci?

Autoritatea belgiană pentru medicamente de uz veterinar a analizat noile date care arată că *Brachyspira hyodysenteriae*, bacteria care cauzează dizenteria porcină, este din ce în ce mai rezistentă la tiamulină, ceea ce îi va reduce eficacitatea.

Rezistența la antibiotic este capacitatea bacteriilor de a se dezvolta în prezența unui antibiotic care în mod normal le-ar omorî sau le-ar limita dezvoltarea. Ca urmare, antibioticul își poate pierde efectul asupra bacteriilor care infectează animale sau oameni.

Când tiamulina s-a utilizat numai pentru prevenirea sau metafilaxia dizenteriei porcine (nu în același timp cu tratarea porcilor bolnavi), de obicei, au fost aprobate doze foarte mici pe perioadă îndelungată (în general 4-6 săptămâni) pentru a acoperi perioada în care animalele au fost considerate expuse riscului. Este general acceptat că utilizarea de cantități mici de antibiotice pe perioade lungi contribuie la apariția rezistenței la antibiotice. Autoritatea belgiană a considerat că s-ar putea ca utilizarea tiamulinei numai pentru prevenirea sau metafilaxia dizenteriei porcine să nu mai fie adecvată.

În consecință, autoritatea belgiană a solicitat CVMP să efectueze o evaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru tiamulină în cazul administrării la porci în furaje pentru prevenirea sau metafilaxia dizenteriei porcine și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru aceste produse trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat studiile asupra evoluției tiamulinei în organismul porcilor sănătoși, studiile privind eficacitatea tiamulinei în prevenirea dizenteriei porcine, datele privind sensibilitatea *Brachyspira hyodysenteriae* la tiamulină și literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că tiamulina administrată porcilor în furaje este un medicament eficace împotriva mai multor boli și că este foarte important în tratamentul dizenteriei porcine. Pentru a limita potențialul de rezistență la antibiotice și a-i menține astfel eficacitatea, tiamulina nu trebuie utilizată în mod inutil. Eficacitatea utilizării tiamulinei în doze mici pe perioade îndelungate nu s-a dovedit eficace și s-a considerat că mărește riscul de rezistență, prin urmare nu mai este justificată.

CVMP a concluzionat că beneficiile medicamentelor de uz veterinar care conțin hidrogenofumarat de tiamulină prezentate sub formă de premix pentru furaje medicamentate și pulbere orală pentru utilizare în furaje administrate porcilor sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate. Comitetul a recomandat eliminarea dozelor separate aprobate pentru prevenție sau metafilaxie și limitarea utilizării la tratamentul și metafilaxia (în același timp) dizenteriei porcine, când produsele se administrează la doză mai mare pe perioadă mai scurtă.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 9 decembrie 2020.