



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. október 2019
EMA/487471/2019
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa pozastavenia povolení na uvedenie na trh pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce paromomycín podávané ošípaným

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/129)

Európska agentúra pre lieky odporučila 18. júla 2019 pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre antibiotiká s obsahom paromomycínu určené ošípaným na injekčné podanie do svalu. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) rozhodol, že prínos týchto liekov neprevažuje ich riziká, pretože na podporu používania u ošípaných nie sú primerané údaje a existuje možnosť vzniku rezistencie na antibiotiká.

Čo je paromomycín?

Paromomycín je aminoglykozidové antibiotikum používané na liečbu širokého spektra bakteriálnych infekcií a podáva sa injekčne ošípaným do svalu.

Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce paromomycín preskúmané?

Belgický orgán pre lieky sa 25. septembra 2018 obrátil na výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje o účinnosti paromomycínu a odbúravaní rezíduí (ako dlho liek potrebuje, aby jeho hladina klesla pod maximálny limit rezíduí (MRL) v tele zvierťa).

Belgický orgán poznamenal, že použitia, dávkovacie harmonogramy a ochranné lehoty povolené v EÚ nie sú rovnaké. Ochranná lehota je minimálny čas od podania lieku, po ktorom liečené zviera môže byť zabité a jeho mäso alebo iné výrobky živočíšneho pôvodu sa môžu použiť na ľudskú spotrebu.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje účinnosti a odbúravania rezíduí. Patrili k nim údaje od spoločností a z uverejnenej literatúry.

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



Aké sú závery výboru CVMP?

Výbor CVMP na základe posúdenia dostupných údajov a vedeckej diskusie dospel k záveru, že prínosy veterinárnych liekov obsahujúcich paromomycín na injekčné podanie ošípaným do svalu neprevažujú jeho riziká. Stanovisko výboru sa opiera o nedostatok dostupných údajov o účinnosti lieku, ako aj údajov o odbúravaní rezíduí. Výbor poukázal aj na možnosť vzniku rezistencie na antibiotiká v prípade nesprávneho dávkovania.

Výbor CVMP preto odporučil pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre tieto veterinárne lieky dovtedy, kým nebudú k dispozícii primerané údaje.

Európska komisia vydala rozhodnutie 11. októbra 2019.