



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. december 2023
EMA/68333/2024

Nové odporúčania pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce prokaín benzylpenicilín

Výbor pre veterinárne lieky agentúry EMA 7. septembra 2023 dokončil preskúmanie, v ktorom dospel k záveru, že prínosy veterinárnych liekov obsahujúcich prokaín benzylpenicilín naďalej prevyšujú riziká spojené s ich používaním za predpokladu, že v informáciách o lieku sa vykonajú určité zmeny. Najmä zmeny v indikáciách, dávkovacom režime (miera dávkovania a dĺžka liečby), upozorneniach o účinnom používaní týchto veterinárnych liekov a ochranných lehotách pre mäso a vnútornosti druhov zvierat určených na produkciu potravín. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabité, a jeho mäso alebo iné výrobky zo zvieraťa sa môžu použiť na ľudskú spotrebu.

Odporúčania sa týkali výhrad, že dávkovací režim pre niektoré injekčné veterinárne lieky obsahujúce prokaín benzylpenicilín nemusí byť vhodný na zabezpečenie účinného používania týchto veterinárnych liekov, čo by mohlo prispieť aj k rozvoju antimikrobiálnej rezistencie.

Injekčné veterinárne lieky obsahujúce prokaín benzylpenicilín sú uvedené na trh v mnohých členských štátoch Európskej únie (EÚ) a bežne sa používajú už desaťročia u hovädzieho dobytku, koní, oviec, kôz, ošípaných, psov a mačiek na liečbu rôznych infekcií zapríčinených baktériami citlivými na benzylpenicilín a postihujúcimi napr. močový, respiračný alebo reprodukčný systém.

Výbor CVMP považoval za dôležité poskytnúť praktickým veterinárnym lekárom potrebné nástroje na správne používanie prokaín benzylpenicilínu ako antimikrobika prvej voľby v súlade s odporúčaniami AMEG, usmerneniami a vnútroštátnymi politikami (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Preskúmanie výboru CVMP bolo obmedzené na používanie týchto veterinárnych liekov, ak sa podávali len intramuskulárnou a subkutánnou cestou podávania.

S cieľom zabezpečiť účinné používanie pre navrhované indikácie a zároveň minimalizovať riziko vzniku antimikrobiálnej rezistencie výbor dospel k záveru, že v prípade niektorých z príslušných veterinárnych liekov by sa mala zvýšiť dávka a dĺžka liečby. V dôsledku toho by sa v prípade týchto liekov mali predĺžiť ochranné lehoty týkajúce sa mäsa a vedľajších jatočných produktov u všetkých cieľových druhov, aby sa zaistila bezpečnosť spotrebiteľov. Výbor CVMP sa domnieva, že ochranné lehoty pre mlieko už poskytujú dostatočnú záruku bezpečnosti spotrebiteľov a nie je potrebné ich meniť.



Výbor CVMP odporučil, aby sa tieto veterinárne lieky nepoužívali na liečbu infekcií zapríčinených určitými patogénmi, pretože nie sú v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami. Výbor CVMP považoval za užitočné zahrnúť do písomnej informácie pre používateľa upozornenia týkajúce sa spôsobu účinku prokaínu benzylpenicilínu, ako aj indikovať rezistenciu alebo zníženú náchylnosť na špecifické cieľové patogény s cieľom zabezpečiť účinné používanie týchto veterinárnych liekov.

Tiež sa odporučilo pridať upozornenie na možné vedľajšie účinky po podaní týchto liekov mladým prasiatkam.

Odporúčania nadväzujú na preskúmanie všetkých dostupných údajov o injekčných veterinárnych liekoch obsahujúcich prokaín benzylpenicilín výborom CVMP na posúdenie identifikovaného rizika naznačujúceho nevhodné dávkovanie a trvanie liečby a zvýšené riziko rozvoja antimikrobiálnej rezistencie. Tieto údaje zahŕňali vedeckú literatúru, štúdie týkajúce sa farmakológie, bezpečnosti cieľových zvierat a odbúravania rezíduí, klinické štúdie, ako aj údaje poskytnuté zainteresovanými stranami.

Odporúčania výboru CVMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá 11. decembra 2023 vydala konečné právne záväzné rozhodnutie platné vo všetkých členských štátoch EÚ.

Informácie pre veterinárov

- Agentúra EMA odporučila zmeny v informáciách o lieku pre niektoré injekčné veterinárne lieky obsahujúce prokaín benzylpenicilín s cieľom zabezpečiť, aby bolo odporúčanie týkajúce sa ich podania (miera dávkovania a trvanie liečby) konzistentné v celej EÚ a zároveň zaručiť ich správne používanie ako antimikrobiotikum prvej voľby. Odporúčané predĺženie ochranných lehôt pre mäso a vedľajšie jatočné produkty pre niektoré z týchto veterinárnych liekov zaisťuje bezpečnosť spotrebiteľov.
- Súčasné vedecké poznatky preukázali, že tieto veterinárne lieky sa nemajú používať na liečbu infekcií zapríčinených určitými patogénmi a indikácie boli zodpovedajúcim spôsobom zmenené a doplnené.
- U mladých prasiatok sa pozorovali systémové toxické účinky, ktoré sú prechodné, ale môžu byť potenciálne smrteľné, najmä pri vyšších dávkach, a na zdôraznenie tohto potenciálneho vedľajšieho účinku bolo pridané upozornenie.

Ďalšie informácie o lieku

Benzylpenicilín je antibiotikum kategórie D podľa kategorizácie AMEG, ktoré sa má používať ako liečba prvej línie vždy, keď je to možné. Injekčné veterinárne lieky obsahujúce prokaín benzylpenicilín v rámci tohto podnetu sa používajú už desaťročia proti rôznym ochoreniam spôsobeným baktériami, ktoré postihujú rôzne orgánové systémy u cieľových druhov hovädzieho dobytku, koní, oviec, kôz, ošípaných, psov a mačiek.

Injekčné veterinárne lieky obsahujúce prokaín benzylpenicilín sú uvedené na trh v mnohých členských štátoch Európskej únie (EÚ) a ako akékoľvek iné antibiotikum, benzylpenicilín sa má používať obozretne a len vtedy, ak je to potrebné z lekárskeho hľadiska. Okrem toho sa má zabrániť akémukoľvek zbytočnému používaniu, príliš dlhým obdobiam liečby a nedostatočnému dávkovaniu.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich prokaín benzylpenicilín sa začalo 16. februára 2022 na žiadosť Nemecka podľa [článku 82 nariadenia \(EÚ\) 2019/6](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre veterinárne lieky (CVMP), výbor zodpovedný za hodnotenie veterinárnych liekov, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru CVMP boli zaslané Európskej komisii, ktorá 11. decembra 2023 vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ.