



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. december 2020
EMA/649279/2020
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania veterinárnych liekov obsahujúcich tiamulín hydrogénfumarátu dodávaných ako premix do liečivej krmnej zmesi a perorálny prášok na použitie zamiešaním do potravy pre ošípané

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/137)

Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) 9. septembra 2020 dokončila preskúmanie bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov obsahujúcich tiamulín hydrogénfumarátu dodávaných ako premix do liečivej krmnej zmesi a perorálny prášok na použitie zamiešaním do potravy pre ošípané. Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy týchto liekov naďalej prevyšujú ich riziká, ale že ich použitie sa má, aby sa predišlo vzniku rezistencie.

Čo je tiamulín?

Tiamulín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny pleuromutilínov. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vo vytváraní proteínov, čím sa zastaví ich rast. Preukázalo sa, že tiamulín je účinný proti určitým mikroorganizmom, ktoré infikujú ošípané, kurčatá a králiky.

Tiamulín sa používa výlučne vo veterinárnych liekoch a zvyčajne sa podáva zvieratám do krmiva alebo vody. V prípade ošípaných sa často používa na liečbu bakteriálnej infekcie nazývanej dyzentéria ošípaných, ale je možné ho použiť aj na prevenciu alebo metafylaxiu tejto infekcie. To znamená, že sa nepoužíva na liečbu ošípaných, ktoré sú už choré, ale na ochranu zdravých zvierat, ak im hrozí riziko infekcie.

Lieky, ktorých sa tento postup týkal, boli obmedzené na veterinárne lieky obsahujúce tiamulín, ktoré sa podávajú ošípaným v krmive výlučne ako prevencia alebo metafylaxia dyzentérie ošípaných. Sú dostupné v Belgicku, Bulharsku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, vo Fínsku, Francúzsku, v Grécku, Holandsku, Írsku, Maďarsku, na Malte, v Nemecku, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, Slovenskej republike, Spojenom kráľovstve, Španielsku a Taliansku.

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



Prečo boli lieky obsahujúce tiamulín pre ošípané preskúmané?

Belgický orgán pre veterinárne lieky zaregistroval nové údaje, na základe ktorých sa ukázalo, že u baktérie *Brachyspira hyodysenteriae*, ktorá spôsobuje dyzentériu ošípaných, sa neustále zvyšuje rezistencia voči tiamulínu, čím sa znižuje jeho účinnosť.

Antibiotická rezistencia je schopnosť baktérií rásť v prítomnosti antibiotika, ktoré by ich za normálnych okolností usmrtilo alebo obmedzilo ich rast. To znamená, že antibiotikum už nemusí byť účinné voči baktérii infikujúcej zvieratá alebo ľudí.

V prípade použitia tiamulínu len na prevenciu alebo metafylaxiu dyzentérie ošípaných (nie zároveň na liečbu chorých ošípaných) boli zvyčajne schválené veľmi nízke dávky počas predĺženého obdobia (väčšinou 4 až 6 týždňov), aby sa pokrylo obdobie, počas ktorého hrozilo zvieratám riziko. Vo všeobecnosti sa uznáva, že používaním antibiotík v takýchto malých množstvách počas dlhého obdobia dochádza k vzniku antibiotickej rezistencie. Belgický orgán sa domnieval, že použitie tiamulínu výlučne na prevenciu alebo metafylaxiu dyzentérie ošípaných už nemusí byť primerané.

Belgický orgán následne požiadal výbor CVMP, aby vykonal úplne posúdenie pomeru prínosu a rizika tiamulínu, keď sa podáva ošípaným v krmive na prevenciu alebo metafylaxiu dyzentérie ošípaných a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej Európskej únii.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal štúdie o pôsobení tiamulínu v tele zdravých ošípaných, štúdie o účinnosti tiamulínu pri prevencii dyzentérie ošípaných, údaje o citlivosti baktérie *Brachyspira hyodysenteriae* na tiamulín, ako aj uverejnenú literatúru.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že tiamulín podávaný ošípaným v krmive je účinným liekom proti niekoľkým chorobám a je veľmi dôležitý pri liečbe dyzentérie ošípaných. Aby sa obmedzila možnosť vzniku antibiotickej rezistencie a tak zachovala účinnosť tiamulínu, nemá sa používať zbytočne. Nepreukázala sa účinnosť používania tiamulínu v nízkych dávkach počas predĺženého obdobia. Rovnako sa predpokladá, že sa ním zvyšuje riziko vzniku rezistencie, a preto už nie je odôvodnené.

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy veterinárnych liekov obsahujúcich tiamulín hydrogénfumarátu dodávaných ako premix do liečivej krmnej zmesi a perorálny prášok na použitie zamiešaním do potravy pre ošípané naďalej prevyšujú riziká. Výbor odporúča, aby sa schválené samostatné dávky na prevenciu alebo metafylaxiu odstránili a aby sa použitie obmedzilo na liečbu a metafylaxiu (súčasne) dyzentérie ošípaných, ak sa lieky podávajú vo vyššej dávke počas kratšieho obdobia.

Všetky zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „Všetky dokumenty“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 9. decembra 2020.