



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. júl 2017
EMA/399858/2017
Sekcia veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich tylozín, ktoré sa podávajú parenterálne a sú určené na liečbu bovinnej mastitídy zapríčinennej druhom *Mykoplasma*.

Výsledok postupu pri predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/121)

Dňa 16. marca 2017 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie účinnosti veterinárnych liekov obsahujúcich tylozín, ktoré sa podávajú parenterálne a sú určené na liečbu bovinnej mastitídy zapríčinennej druhom *Mykoplasma*. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že vzhľadom na neprítomnosť predklinických alebo klinických údajov nie je liečba uvedenými veterinárnymi liekmi v prípade bovinnej mastitídy zapríčinennej druhom *Mykoplasma* účinná. Výbor CVMP odporučil vypustiť z informácií o lieku pre príslušné lieky indikácie súvisiace s „bovinnou mastitídou zapríčinenou druhom *Mykoplasma*“ alebo „bovinnou mastitídou zapríčinenou mikroorganizmom *Mycoplasma bovis*“.

Čo je tylozín?

Tylozín je makrolidové antibiotikum, ktoré je účinné väčšinou proti grampozitívnym baktériám a mykoplazmám. Tylozín a jeho fosfátové a tartarátové soli sa používajú vo veterinárnych liekoch na liečbu ochorení zapríčinených citlivými organizmami.

Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce tylozín, ktoré sa podávajú parenterálne a sú určené na liečbu bovinnej mastitídy zapríčinennej druhom *Mykoplasma* preskúmané?

Fínsko usúdilo, že neúčinná liečba tylozínom v prípade mastitídy zapríčinennej mykoplazmou predstavuje vážnu výhradu týkajúcu sa zdravia zvierat a ľudí, pretože oddŕľuje stanovenie správnej diagnózy, umožňuje šírenie patogénu na ďalšie kravy, bráni opatreniam na účinnú/obozretnú kontrolu a zvyšuje riziko rozvoja antimikrobiálnej rezistencie v dôsledku zbytočného používania antimikrobiálnych látok.

Dňa 22. júna 2016 Fínsko postúpilo vec podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre uvedené veterinárne lieky. Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje a aby predložil



svoje stanovisko k tomu, či je indikácia súvisiaca s „bovinnou mastitídou zapríčinenou druhom *Mykoplasma*“ odôvodnená.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Keďže na podporu príslušnej indikácie neboli predložené chránené predklinické ani klinické údaje pre lieky, ktorých sa týka toto postúpenie veci, výbor CVMP posudzoval vedecké odkazy na účinnosť.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP dospel z záveru, že vzhľadom na neprítomnosť konkrétnych predklinických alebo klinických údajov a vzhľadom na súčasné vedecké poznatky nie je indikácia na liečbu bovinnej mastitídy zapríčinennej druhom *Mykoplasma* veterinárnymi liekmi obsahujúcimi tylozín, ktoré sa podávajú parenterálne, podporená. Výbor odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre uvedené veterinárne lieky s cieľom odstrániť z informácií o lieku indikácie „bovinná mastitída zapríčinená druhom *Mykoplasma*“ alebo „bovinná mastitída zapríčinená mikroorganizmom *Mycoplasma bovis*“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 10. júla 2017.