



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. oktober 2019
EMA/487471/2019

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori o začasnem umiku dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo paromomicin za injiciranje in se uporabljajo za prašiče

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/129)

Evropska agencija za zdravila je 18. julija 2019 priporočila, da se dovoljenja za promet z antibiotiki, ki se dajejo prašičem z injiciranjem v mišico, začasno umaknejo. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj zaradi nezadostnih podatkov o njihovi uporabi pri prašičih in možnosti razvoja bakterijske odpornosti.

Kaj je paromomicin?

Paromomicin je aminoglikozidni antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje številnih bakterijskih okužb in se daje prašičem z injiciranjem v mišico.

Zakaj so bila zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo paromomicin, pregledana?

Belgijski organ za zdravila je 25. septembra 2018 zahteval, da odbor CVMP ponovno pregleda vse razpoložljive podatke o učinkovitosti paromomicina in izločanju ostankov (kako dolgo traja, da ostanki zdravila v telesu živali padejo pod mejno vrednost najvišjih dovoljenih količin ostankov (MRL)).

Opozoril je, da so po EU odobrene različne uporabe, časovni razporedi odmerjanja in obdobja karence. Karence je najkrajši čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se lahko meso in drugi živalski proizvodi uporabijo za prehrano ljudi.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal razpoložljive podatke o učinkovitosti in izločanju ostankov. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbeli podjetja, in podatki iz objavljene literature.



Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru je odbor CVMP zaključil, da koristi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo paromomicin in se dajejo prašičem z injiciranjem v mišico, ne odtehtajo z njimi povezanih tveganj. Svoje mnenje je utemeljil na pomanjkanju ustreznih podatkov o njihovi učinkovitosti in izločanju njihovih ostankov. Odbor je opozoril tudi na možnost, da bi lahko neustrezni odmerki povzročili razvoj bakterijske odpornosti.

Odbor CVMP je zato priporočil, da se dovoljenja za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini začasno umaknejo, dokler ne bodo na voljo ustrezni podatki.

Evropska komisija je sklep izdala 11. oktobra 2019.