



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. december 2023
EMA/68333/2024

Nova priporočila za zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri agenciji EMA, CVMP, je 7. septembra 2023 zaključil pregled, v katerem je ugotovil, da koristi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, še naprej odtehtajo z njimi povezana tveganja, če se informacije o zdravilu nekoliko spremenijo. Zlasti spremembe indikacij, režima odmerjanja (odmerek in trajanje zdravljenja), opozorila o učinkoviti uporabi teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter karence za meso in drobovino pri živalskih vrstah za proizvodnjo živil. Karencja 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.

Priporočila so obravnavala pomisleke, da režim odmerjanja nekaterih zdravil za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, morda ni primeren za zagotovitev učinkovite uporabe teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kar bi lahko prispevalo tudi k razvoju protimikrobne odpornosti.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, se tržijo v številnih državah članicah Evropske unije (EU) in se že desetletja pogosto uporabljajo pri govedu, konjih, ovcah, kozah, prašičih, psih in mačkah za zdravljenje različnih okužb, ki jih povzročajo bakterije, dovzetne za benzilpenicilin, ki vplivajo npr. na sečninski, respiratorni ali reproduktivni sistem.

Odbor CVMP je menil, da je pomembno veterinarjem zagotoviti potrebna orodja za pravilno uporabo prokain benzilpenicilina kot antimikrobika prve izbire v skladu s priporočili strokovne skupine AMEG, smernicami in nacionalnimi politikami

(https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Pregled odbora CVMP je bil omejen na uporabo teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini samo pri intramuskularnem in subkutanem dajanju.

Da bi zagotovili učinkovito uporabo za predlagane indikacije in hkrati zmanjšali tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, je odbor zaključil, da je treba povečati odmerek in trajanje zdravljenja za nekatera zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Zato bi bilo treba za navedena zdravila podaljšati trajanje karence za meso in drobovino pri vseh ciljnih vrstah, da se zagotovi varnost potrošnikov. Odbor CVMP je menil, da so karence za mleko že zadostno zagotovilo za varnost potrošnikov in jih ni treba spreminjati.

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



Odbor CVMP je priporočil, da se ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo določeni patogeni, saj niso v skladu s trenutnimi znanstvenimi spoznanji. Odbor CVMP je menil, da je za zagotovitev učinkovite uporabe teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini koristno vključiti opozorila o načinu delovanja prokain benzilpenicilina v navodilo za uporabo ter navesti odpornost ali zmanjšano občutljivost pri določenih ciljnih patogenih.

Prav tako je bilo priporočeno, da se doda opozorilo o morebitnih neželenih učinkih po uporabi teh zdravil pri mladih prašičkih.

Priporočila upoštevajo pregled vseh razpoložljivih podatkov o zdravilih za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, ki ga je opravil odbor CVMP, da bi ocenili ugotovljeno tveganje, ki kaže na neustrezno odmerjanje in trajanje zdravljenja ter povečano tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti. Ti podatki so vključevali znanstveno literaturo, študije o farmakologiji, varnosti ciljnih živali in izločanju ostankov, klinične študije ter podatke, ki so jih predložili deležniki.

Priporočila odbora CVMP so bila poslana Evropski komisiji, ki je 11. decembra 2023 izdala končni pravno zavezujoč sklep, ki velja za vse države članice EU.

Informacije za veterinarje

- Agencija EMA je priporočila spremembe informacij o zdravilu za nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, da bi zagotovili, da so nasveti glede dajanja zdravila (odmerek in trajanja zdravljenja) skladni po vsej EU, hkrati pa zagotovili njihovo pravilno uporabo kot antimikrobika prve izbire. Priporočeno podaljšanje karence za meso in drobovino za nekatera od teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini zagotavlja varnost potrošnikov.
- Trenutna znanstvena spoznanja so pokazala, da se ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo uporabljati za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo določeni patogeni, indikacije pa so bile ustrezno spremenjene.
- Pri mladih prašičkih so opazili sistemske toksične učinke, ki so prehodni, vendar so lahko potencialno smrtni, zlasti pri večjih odmerkih, dodano pa je bilo tudi opozorilo, ki poudarja ta možni neželeni učinek.

Več o zdravilu

Benzilpenicilin je antibiotik iz kategorije D strokovne skupine AMEG, ki ga je treba, kadar je to mogoče, uporabljati kot zdravljenje prve izbire. Zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin v okviru te napotitve, se že desetletja uporabljajo proti različnim boleznim, ki jih povzročajo bakterije in vplivajo na različne organske sisteme pri ciljnih vrstah goveda, konjev, ovc, koz, prašičev, psov in mačk.

Zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, se tržijo v številnih državah članicah Evropske unije (EU) in kot vse druge antibiotike je treba tudi benzilpenicilin uporabljati previdno in le, kadar je to medicinsko potrebno. Poleg tega se je treba izogibati vsaki nepotrebnemu uporabi, predolgemu zdravljenju in premajhnemu odmerjanju.

Več o postopku

Pregled zdravil za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo prokain benzilpenicilin, se je začel 16. februarja 2022 na zahtevo Nemčije v skladu s [členom 82 Uredbe \(EU\) 2019/6](#).

Pregled je opravil Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP), ki je odgovoren za vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini, in podal več priporočil. Priporočila odbora CVMP so bila poslana Evropski komisiji, ki je 11. decembra 2023 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven po vsej EU.