



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. december 2020
EMA/649279/2020
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tiamulinijev hidrogenfumarat v obliki predmešanice za zdravilno krmno mešanico in peroralnega praška za uporabo v krmi prašičev

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/137)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 9. septembra 2020 zaključila pregled varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tiamulinijev hidrogenfumarat v obliki predmešanice za zdravilno krmno mešanico in peroralnega praška za uporabo v krmi prašičev. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je treba njihovo uporabo omejiti, da se prepreči razvoj odpornosti.

Kaj je tiamulin?

Tiamulin je antibiotik, ki spada v razred plevromutilinov. Deluje tako, da določenim bakterijam preprečuje tvorbo beljakovin, s čimer ustavi njihovo rast. Za tiamulin je bilo dokazano, da deluje proti nekaterim mikroorganizmom, s katerimi se lahko okužijo prašiči, piščanci in kunci.

Uporablja se le v veterinarski medicini in se običajno živalim daje v hrano ali vodo. Pri prašičih se pogosto uporablja za zdravljenje bakterijske okužbe, imenovane prašičja dizenterija, čeprav se lahko uporablja tudi za preprečevanje ali metafilakso te okužbe. To pomeni, da se ne uporablja za zdravljenje prašičev, ki so že oboleli, ampak za zaščito zdravih živali, kadar pri njih obstaja tveganje, da bi se lahko okužili.

Zdravila, vključena v ta postopek, so bila omejena na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tiamulin in se dajejo prašičem v krmi samo za preprečevanje ali metafilakso prašičje dizenterije. Zdravila so na voljo v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, Češkem, Danskem, na Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, na Malti, na Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Španiji in Združenem kraljestvu.

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



Zakaj so bila zdravila za prašiče, ki vsebujejo tiamulin, pregledana?

Belgijski pristojni organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je upošteval nove podatke, ki so pokazali, da bakterija *Brachyspira hyodysenteriae*, povzročitelj prašičje dizenterije, vedno bolj razvija odpornost proti tiamulinu, kar zmanjšuje njegovo učinkovitost.

S pridobitvijo odpornosti na antibiotike dobijo bakterije sposobnost za rast kljub prisotnosti antibiotika, ki bi jih sicer običajno uničil ali omejil njihovo rast. To pomeni, da antibiotik morda nima več učinka na bakterije, s katerimi so okužene živali ali ljudje.

Kadar se tiamulin uporablja samo za preprečevanje ali metafilakso prašičje dizenterije (ne sočasno z zdravljenjem obolelih prašičev), so bili za daljše časovno obdobje (večinoma od štiri do šest tednov) odobreni zelo majhni odmerki, da se pokrije obdobje, v katerem so bile živali izpostavljene tveganju. Na splošno velja, da dolgotrajnejša uporaba tovrstnih majhnih količin antibiotikov prispeva k razvoju odpornosti proti antibiotikom. Belgijski organ je menil, da uporaba tiamulina le za preprečevanje ali metafilakso prašičje dizenterije morda ni več ustrezna.

Zato je odbor CVMP zaprosil za izvedbo polne ocene razmerja med tveganji in koristmi tiamulina, kadar se daje prašičem v njihovo krmo za preprečevanje ali metafilakso prašičje dizenterije, in za izdajo mnenja o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zdravili v Evropski uniji ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali odvzeti.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal študije o končnem stanju tiamulina v telesu zdravih prašičev, študije o učinkovitosti tiamulina pri preprečevanju prašičje dizenterije, podatke o občutljivosti bakterije *Brachyspira hyodysenteriae* za tiamulin in objavljeno literaturo.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da je tiamulin, ki se daje prašičem v krmo, učinkovito zdravilo proti več boleznim in je zelo pomembno pri zdravljenju prašičje dizenterije. Da bi omejili možnost za razvoj odpornosti na antibiotike in s tem ohranili učinkovitost tiamulina, se je treba izogibati njegovi nepotrebnim uporabi. Uporaba tiamulinina v majhnih odmerkih v daljšem časovnem obdobju se ni izkazala za učinkovito, zato je bilo ocenjeno, da se s tem poveča tveganje za razvoj odpornosti, zato njegova uporaba ni več upravičena.

Odbor CVMP je zaključil, da koristi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tiamulinijev hidrogenfumarat v obliki predmešanice za zdravilno krmno mešanico in peroralnega praška za uporabo v krmi prašičev, še vedno odtehtajo tveganja. Priporočil je, da se odstranijo odobreni ločeni odmerki za preprečevanje ali metafilakso, uporaba pa se mora omejiti na zdravljenje in (sočasno) metafilakso prašičje dizenterije, če se zdravila krajše obdobje dajejo v višjem odmerku.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III mnenja odbora CVMP pod zavihkom □□„Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 9. decembra 2020.