



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. julij 2017  
EMA/399858/2017  
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## Vprašanja in odgovori o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin, se dajejo parenteralno in so namenjena zdravljenju mastitisa pri govedu, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp.

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35  
Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/121)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 16. marca 2017 zaključila pregled učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin, se dajejo parenteralno in so namenjena zdravljenju mastitisa pri govedu, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da zaradi odsotnosti predkliničnih in kliničnih podatkov zdravljenje mastitisa pri govedu, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp., z omenjenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ni učinkovito. Odbor CVMP je priporočil, da se iz informacij o zdravilu za zadevna zdravila izbrišejo indikacije, povezane z „govejim mastitisom, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp.“ ali „govejim mastitisom, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma bovis*“.

### Kaj je tilozin?

Tilozin je makrolidni antibiotik, ki deluje predvsem proti po Gramu pozitivnim bakterijam in mikoplazmam. Tilozin in njegove fosfatne in tartratne soli se uporabljajo v veterinarski medicini za zdravljenje stanj, ki jih povzročajo občutljivi organizmi.

### Zakaj so bila pregledana zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin, se dajejo parenteralno in so namenjena zdravljenju mastitisa pri govedu, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp.?

Finska je menila, da neučinkovito zdravljenje mikoplazmatskega mastitisa s tilozinom predstavlja resno zaskrbljenost za zdravje živali in javno zdravje, saj povzroča zamude pri postavljanju pravilne diagnoze, omogoča širjenje patogena na druge krave, ovira učinkovite/preudarne ukrepe za nadzor in povečuje tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti zaradi nepotrebne uporabe protimikrobnih zdravil.

Finska je 22. junija 2016 v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES sprožila postopek za zgoraj navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Odbor CVMP je bil zaprosen, naj pregleda vse



razpoložljive podatke in poda mnenje o tem, ali je indikacija, povezana z „govejim mastitisom, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp.“, utemeljena.

### **Katere podatke je odbor CVMP pregledal?**

Ker lastniški predklinični in klinični podatki za zdravila, zajeta v to napotitev, v podporo ustrezni indikaciji niso bila predložena, je odbor CVMP preučil znanstvene navedbe o učinkovitosti.

### **Kakšni so zaključki odbora CVMP?**

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP presodil, da zaradi odsotnosti specifičnih predkliničnih ali kliničnih podatkov in na podlagi sedanjih znanstvenih dognanj indikacija za zdravljenje mastitisa pri govedu, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp., z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin in se dajejo parenteralno, ni podprta. Odbor je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom za omenjena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, tako da se iz informacij o zdravilu odstrani indikacija „goveji mastitis, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma* spp.“ oziroma „goveji mastitis, ki ga povzroča bakterija *Mycoplasma bovis*“.

Evropska komisija je sklep izdala 10. julija 2017.