



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 december 2023
EMA/68333/2024

Nya rekommendationer för injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin

Den 7 september 2023 slutförde EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel, CVMP, en granskning där man drog slutsatsen att fördelarna med veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin fortsätter att vara större än riskerna, förutsatt att vissa ändringar görs i produktinformationen. Det handlar i synnerhet om ändringar av indikationer, doseringsregim (dosering och behandlingstid), varningar om effektiv användning av dessa veterinärmedicinska läkemedel och karenstider för kött och slaktbiprodukter för livsmedelsproducerande arter. Karenstiden är den kortaste tid som måste förflyta innan ett djur som behandlats med ett läkemedel kan slaktas, så att köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

I rekommendationerna behandlades farhågor om att doseringsschemat för vissa injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin kanske inte är lämpligt för att säkerställa en effektiv användning av dessa veterinärmedicinska läkemedel, vilket också skulle kunna bidra till utvecklingen av antimikrobiell resistens.

Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin saluförs i många medlemsstater i Europeiska unionen (EU) och har i årtionden använts i stor utsträckning på nötkreatur, hästar, får, getter, svin, hundar och katter för behandling av en rad infektioner som orsakas av bakterier som är mottagliga för bensylpenicillin och som påverkar t.ex. urin-, luftvägs- eller fortplantningssystemet.

CVMP ansåg att det är viktigt att förse praktiserande veterinärer med nödvändiga verktyg för att korrekt använda prokainbensylpenicillin som förstahandsval av antimikrobiella medel, i linje med AMEG:s rekommendationer, riktlinjer och nationella policyer (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

CVMP:s granskning begränsades till användning av dessa veterinärmedicinska läkemedel endast när de administrerades intramuskulärt och subkutant.

För att säkerställa en effektiv användning för de föreslagna indikationerna, samtidigt som risken för utveckling av antimikrobiell resistens minimeras, drog kommittén slutsatsen att doseringen bör höjas och behandlingstiden för vissa av de berörda veterinärmedicinska läkemedlen bör förlängas. För dessa läkemedel bör därför karenstiderna för kött och slaktbiprodukter förlängas för alla målarter för att

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



garantera konsumentsäkerheten. CVMP fann att karenstiderna för mjölk redan är tillräckliga för att garantera konsumentsäkerheten och att de inte behöver ändras.

CVMP rekommenderade att dessa veterinärmedicinska läkemedel inte skulle användas för att behandla infektioner orsakade av vissa patogener, eftersom detta inte överensstämmer med aktuella vetenskapliga rön. CVMP ansåg att det var fördelaktigt att inkludera varningar om verkningsmekanismen för prokainbensylpenicillin i bipacksedeln samt att ange resistens eller minskad mottaglighet hos specifika målpatogener för att säkerställa en effektiv användning av dessa veterinärmedicinska läkemedel.

Det rekommenderades också att man lägger till en varning om potentiella biverkningar efter administrering av dessa läkemedel till unga smågrisar.

Rekommendationerna följer på en granskning av CVMP av alla tillgängliga data för injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin för att bedöma den identifierade risken som tyder på olämplig dosering och behandlingstid och den ökade risken för utveckling av antimikrobiell resistens. I dessa data ingick vetenskaplig litteratur, studier som omfattade farmakologi, säkerhet hos måldjur och nedbrytning av rests substanser, kliniska studier samt data från berörda parter.

CVMP:s rekommendationer överlämnades till Europeiska kommissionen, som den 11 december 2023 utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut som gäller i alla EU:s medlemsstater.

Information för veterinärer

- EMA rekommenderade ändringar i produktinformationen för vissa injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin, för att se till att råden om deras administrering (dos och behandlingstid) är konsekventa i hela EU, samtidigt som man garanterar att de används korrekt som förstahandsval av antimikrobiella medel. Den rekommenderade förlängningen av karenstiderna för kött och slaktbiprodukter för vissa av dessa veterinärmedicinska läkemedel garanterar konsumentsäkerheten.
- Aktuell vetenskaplig kunskap har visat att dessa veterinärmedicinska läkemedel inte bör användas för behandling av infektioner orsakade av vissa patogener och indikationerna har ändrats i enlighet med detta.
- Systemiska toxiska effekter som är övergående men kan vara potentiellt dödliga, särskilt vid högre doser, har observerats hos unga smågrisar och en varning har lagts till för att belysa denna potentiella biverkning.

Mer om läkemedlet

Bensylpenicillin är ett antibiotikum som tillhör AMEG-kategori D och som ska användas som första linjens behandling när så är möjligt. Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin inom tillämpningsområdet för denna hänskjutning har använts i årtionden mot olika sjukdomar som orsakas av bakterier, vilka påverkar olika organsystem hos målarterna nötkreatur, hästar, får, getter, svin, hundar och katter.

Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller prokainbensylpenicillin saluförs i många medlemsstater i Europeiska unionen (EU), och på samma sätt som med andra antibiotika bör

bensylpenicillin användas med försiktighet och endast när det behövs av medicinska skäl. Dessutom bör onödig användning, alltför långa behandlingsperioder och underdosering undvikas.

Mer om förfarandet

Granskningen av injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande prokainbensylpenicillin inleddes den 16 februari 2022 på begäran av Tyskland, i enlighet med [artikel 82 i förordning \(EU\) 2019/6](#).

Granskningen genomfördes av kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), som ansvarar för utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel på EU-nivå, och resulterade i en rad rekommendationer. CVMP:s rekommendationer överlämnades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett EU-omfattande rättsligt bindande beslut den 11 december 2023.