



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 december 2020
EMA/649279/2020
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tiamulinvätefumarat i form av premix till medicinfoder och oralt pulver för användning i foder som ges till grisar

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/137)

Den 9 september 2020 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av säkerhet och effekt för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tiamulinvätefumarat i form av premix till medicinfoder och oralt pulver för användning i foder som ges till grisar. EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att fördelarna med dessa läkemedel fortfarande är större än riskerna, men att användningen bör begränsas för att förhindra att resistens utvecklas.

Vad är tiamulin?

Tiamulin är ett antibiotikum som hör till klassen pleuromutiliner. Det verkar genom att hindra vissa bakterier från att bilda proteiner, vilket gör att deras tillväxt stoppas. Tiamulin har visat sig verka mot vissa mikroorganismer som infekterar grisar, kycklingar och kaniner.

Tiamulin används endast i veterinärmedicinska läkemedel och ges vanligen till djur i foder eller vatten. Till grisar ges det ofta för att behandla en bakterieinfektion som kallas svindysenteri, men det kan också ges för förebyggande eller metafylax av denna infektion. Detta innebär att det inte används för att behandla grisar som redan är sjuka, utan för att skydda friska djur när de riskerar att infekteras.

De läkemedel som ingick i detta förfarande var begränsade till veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tiamulin och som ges till grisar i fodret, endast för förebyggande eller metafylax av svindysenteri. Läkemedlen är tillgängliga i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Varför granskades läkemedel med tiamulin för grisar?

Den belgiska veterinärmedicinska myndigheten pekade på nya uppgifter som visade att *Brachyspira hyodysenteriae*, den bakterie som orsakar svindysenteri, i allt högre grad blir resistent mot tiamulin, vilket minskar dess effekt.

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



Antibiotikaresistens är bakteriernas förmåga att föröka sig i närvaro av ett antibiotikum som normalt skulle döda dem eller hämma deras tillväxt. Detta betyder att antibiotikumet inte längre har effekt på bakterier som infekterar djur eller människor.

När tiamulin endast getts för förebyggande eller metafylax av svindysenteri (inte samtidigt med behandling av sjuka grisar) har vanligen mycket låga doser under längre tid (oftast 4–6 veckor) godkänts för perioden då djuren ansågs löpa risk för sjukdomen. Det erkänns i allmänhet att användning av så små mängder antibiotika under lång tid bidrar till utveckling av antibiotikaresistens. Den belgiska myndigheten ansåg att det kanske inte längre är lämpligt att använda tiamulin endast för förebyggande eller metafylax av svindysenteri.

Den belgiska myndigheten begärde därför att CVMP skulle genomföra en fullständig bedömning av nytta-riskförhållandet för tiamulin när det ges till grisar i foder för förebyggande eller metafylax av svindysenteri. Myndigheten begärde också att CVMP skulle yttra sig om huruvida godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör kvarstå, ändras, återkallas tillfälligt eller upphävas inom EU.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade studier av hur tiamulin verkar i kroppen på friska grisar, studier av tiamulins effekt för att förebygga svindysenteri, uppgifter om hur känslig *Brachyspira hyodysenteriae* är för tiamulin och publicerad litteratur.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CVMP att tiamulin när det ges till grisar i foder är ett effektivt läkemedel mot flera sjukdomar och att det är mycket betydelsefullt för behandling av svindysenteri. För att begränsa sannolikheten för antibiotikaresistens så att effekten bibehålls bör tiamulin inte användas i onödan. Det är inte längre motiverat att använda tiamulin i låga doser under längre perioder eftersom det inte visats vara effektivt och anses öka risken för resistens.

CVMP fann att fördelarna med veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tiamulinvätefumarat i form av premix till medicinfoder och oralt pulver för användning i foder som ges till grisar fortfarande är större än riskerna. Kommittén rekommenderade att de godkända separata doserna för förebyggande och metafylax bör strykas och att användningen bör begränsas till (samtidig) behandling och metafylax av svindysenteri när läkemedlen ges i högre dos under en kortare period.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen fattade ett beslut den 9 december 2020.