



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 juli 2017
EMA/399858/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin som administreras parenteralt och är avsedda för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp.

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/121)

Den 16 mars 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) en granskning av effekten av veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin som administreras parenteralt och är avsedda för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp. I frånvaro av prekliniska eller kliniska data fann myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) att behandlingen av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp. med de ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedlen inte är effektiv. CVMP rekommenderade att indikationerna för "bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp." eller "bovin mastit orsakad av *Mycoplasma bovis*" tas bort från produktinformationen till de berörda produkterna.

Vad är tylosin?

Tylosin är ett makrolidantibiotika och är främst verksamt mot grampositiva bakterier och mykoplasma. Tylosin och dess fosfat- och tartratsalter används i veterinärmedicinska läkemedel för att behandla sjukdomar orsakade av organismer som är känsliga för dessa substanser.

Varför granskas veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin som administreras parenteralt och är avsedda för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp.?

Finland fann att en ineffektiv behandling av mykoplasma-mastit med tylosin utgör en allvarlig risk för djurhälsan och folkhälsan eftersom den fördröjer en korrekt diagnos, gör det möjligt för patogenen att spridas till andra kor, förhindrar effektiva/återhållsamma kontrollåtgärder samt ökar risken för utveckling av antimikrobiell resistens till följd av onödig användning av antimikrobiella medel.

Den 22 juni 2016 inledde Finland ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedel. CVMP ombads att gå igenom alla tillgängliga data och att yttra sig om huruvida indikationen "bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp." är motiverad.



Vilka data har CVMP granskat?

I frånvaro av inlämnade äganderättsliga prekliniska eller kliniska data för produkterna som omfattas av denna hänskjutning till stöd för respektive indikation gick CVMP igenom vetenskapliga hänvisningar om effekt.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och i frånvaro av specifika prekliniska eller kliniska data och mot bakgrund av de aktuella vetenskapliga rönen, fann CVMP att stöd inte ges för indikationen för behandling av bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp. med veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin som administreras parenteralt. Kommittén rekommenderade ändring av villkoren för godkännandet för försäljning av ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedel genom att indikationerna "bovin mastit orsakad av *Mycoplasma* spp." eller "bovin mastit orsakad av *Mycoplasma bovis*" tas bort från produktinformationen.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 10 juli 2017.