



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 септември 2020 г.
ЕМА/451685/2020
Сектор „Лекарствени продукти за ветеринарна употреба“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на карентните срокове за Dinolytic 12,5 mg/ml и 5 mg/ml инжекционни разтвори и свързани с него имена и генерични продукти

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМЕА/V/A/136)

На 18 юни 2020 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преглед на карентните срокове (месо и вътрешни органи) за говеда за Dinolytic 12,5 mg/ml и 5 mg/ml инжекционни разтвори и свързани с него имена и генерични продукти. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животно, третирано с ветеринарномедицинския продукт, да може да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти от животински произход да се използват за консумация от хора.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията стигна до заключението, че ползите от тези лекарства продължават да надвишават рисковете, но че карентните срокове за месо и вътрешни органи на говеда трябва да бъдат променени.

Какво представляват Dinolytic и неговите генерични продукти?

Лекарствените продукти за ветеринарна употреба Dinolytic 12,5 mg/ml и 5 mg/ml и свързаните с него имена и генерични продукти са инжекционни разтвори, съдържащи динопрост, който е синтетичен аналог на простагландин F_{2α} (PGF_{2α}). Тази активна субстанция се използва при говеда за контрол на репродуктивността. Лекарствените продукти за ветеринарна употреба, съдържащи динопрост, могат да се използват при говеда чрез мускулно инжектиране.

Какви са основанията за преразглеждане на Dinolytic и неговите генерични продукти?

На 3 септември 2019 г., френският орган за лекарствени продукти за ветеринарна употреба поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за месото и вътрешните органи от говеда, третирани с Dinolytic и неговите генерични продукти.

Френският орган счита, че карентните срокове за говеда в Европейския съюз (ЕС) може да не са подходящи за гарантиране на безопасността на потребителите, като отбелязва, че карентните

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



срокове се различават в отделните държави на ЕС: от 0 до 3 дни за говеждо месо и вътрешни органи.

Затова френският орган поиска от CVMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск на Dinolytic и неговите генерични продукти, както и да издаде становище дали лицензите за употреба на гореспоменатите продукти трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в целия ЕС.

Кои данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда наличните данни за изчерпването на остатъчните количества при говеда за лекарствените продукти за ветеринарна употреба Dinolytic и неговите генерични продукти, което показва колко време е необходимо, за да спаднат нивата на даден лекарствен продукт в организма на животното под максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). Това включва данни, предоставени от фирмите, националните компетентни органи, както и данни от публикации в литературата.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключи, че ползите от Dinolytic и свързаните с него генерични продукти продължават да превишават рисковете. CVMP се съгласява, че карентният срок за месо и вътрешни органи от говеда, третирани с тези лекарствени продукти за ветеринарна употреба, трябва да бъде 2 дни за защита на безопасността на потребителите.

Комитетът препоръча изменение на лицензите за употреба за тези лекарствени продукти за ветеринарна употреба.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 16 септември 2020 г.