



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 август 2021 г.
EMA/279146/2021
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А, за употреба при породи, отглеждани за храна

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМЕА/V/A/141)

На 12 май 2021 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на безопасността на инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А, за употреба при видове, отглеждани за производство на храни. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че трябва да се предприемат регулаторни мерки и мерки за намаляване на риска, за да се гарантира безопасността на потребителите и боравещите с продукта, включително изменението на карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи за видове, отглеждани за производство на храни. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животното, 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.

Какво представлява витамин А?

Витамин А е мастноразтворим витамин, който е от съществено значение за повечето видове бозайници.

Инжекционните ветеринарномедицински продукти, които съдържат витамин А (ретинол и неговите естери) като единствена активна субстанция или в комбинация с други активни субстанции, се използват например за лечение и профилактика на недостиг на витамин А, намален фертилитет, аномалии, свързани с растежа, например рахит, поддържаща терапия за стресови ситуации, диария и инфекциозни заболявания, по време на бременност и кърмене, както и за стимулиране на растежа и продуктивността.



Защо се преразглеждат инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А?

На 25 юни 2020 г. германският орган за ветеринарномедицинските продукти поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за мляко, месо и вътрешни органи за животни, отглеждани за производство на храни, третирани с инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А. От Комитета беше поискано също да прецени дали са възможни други мерки за управление на риска за тези ветеринарномедицински продукти, както и да оцени степента на експозиция на боравещите с продукта поради случайно самоинжектиране и произтичащия от това риск, с цел да се препоръчат подходящи предупреждения за безопасността на потребителите.

Германският орган счита, че карентните срокове в Европейския съюз (ЕС) може да не са подходящи, за да се гарантира безопасността на потребителите, като изтъкна, че карентните срокове се различават в отделните държави на ЕС: от 0 до 60 дни за месо и вътрешни органи и от 0 до 5 дни за мляко. Съществуват също значителни несъответствия в предупрежденията за безопасност на боравещите с продукта, където те варират от никакви до много подробни предупреждения.

Поради това германският орган поиска от CVMP да извърши оценка на съотношението полза/риск на инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи витамин А, за употреба при видове, отглеждани за производство на храни, и да издаде становище дали лицензите за употреба на тези ветеринарномедицински продукти трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в целия ЕС.

Кои данни е преразгледал CVMP?

Засегнатите фирми не предоставиха собствени данни за елиминиране на остатъчните вещества или кинетични параметри. CVMP преразгледа данните за елиминиране на остатъчните вещества от публикуваната литература, данните от националните компетентни органи, както и предложенията за мерки за намаляване на риска, предоставени от засегнатите притежатели на лицензи за употреба.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключи, че карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи за животни, отглеждани за производство на храни, следва да бъдат изменени и в продуктовата информация трябва да бъдат включени определени предупреждения [кратка характеристика на продукта (КХП), етикет и листовка]. Комитетът препоръча регулаторни мерки и мерки за намаляване на риска с цел да се осигурят гаранции за безопасността на потребителите и боравещите с продукта.

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 18 август 2021 г.