



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 април 2020 г.
EMA/78778/2020
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на карентните срокове за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозинова база, когато се използват при прасета

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (EMA/V/A/131)

На 5 декември 2019 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преразглеждането на карентните срокове за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозинова база, когато се използват при прасета. 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 максималният обем на инжектиране на едно място и карентните срокове за прасета трябва да бъдат променени.

Какво представлява тилозиновата база?

Тилозиновата база е макролиден антибиотик, който се използва главно за лечение на инфекции, причинени от определени видове бактерии и микоплазми. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозинова база, могат да се използват при прасета, чрез мускулно инжектиране.

Защо се разглеждат ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозинова база?

На 16 януари 2019 г. френският орган за лекарствата за ветеринарномедицинска употреба поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за месото и вътрешните органи от прасета, третирани с инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозинова база.

Френският орган счита, че карентните срокове за прасета 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 5 до 46 дни за свинско месо и вътрешни органи.

Затова френският орган поиска от CVMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск на ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозинова база, и да издаде становище дали разрешителните за пускане на пазара на гореспоменатите продукти трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в целия ЕС.

Какви данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда наличните данни за изчерпването на остатъчните количества от тилозин при прасета, което показва колко време е необходимо, за да спаднат нивата на даден продукт в организма на животното под максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). Това включва данни, предоставени от фирмите, националните компетентни органи и данни от публикации в литературата.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CVMP стигна до заключението, че за 131 от 132 продукта, съдържащи до 200 mg тилозинова база на ml, карентният срок за месо и вътрешни органи от третирани прасета следва да е 16 дни, с ограничаване на обема на инжектиране до 5 ml.

За един продукт, Tylobel 25%, който съдържа 250 mg тилозинова база на ml, CVMP заключава, че карентният срок за месо и вътрешни органи от третирани прасета трябва да бъде 18 дни, с ограничение на обема на инжектиране от 4 ml.

Комитетът препоръча изменение на разрешителните за пускане на пазара за тези ветеринарномедицински продукти.

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 17 април 2020 г.