



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 септември 2019 г.
EMA/510184/2019
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за карентните срокове за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин, когато се използват при овце

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО
(EMA/V/A/130)

На 20 юни 2019 г. Европейската агенция по лекарствата завърши преразглеждането на карентните срокове за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин (tylosin), когато се използват при овце. 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 могат да се използват за консумация от хора.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията стигна до заключението, че за някои от тези продукти максималният обем на инжектиране на едно място и карентните срокове за овче месо, мляко и вътрешни органи следва да бъдат променени. По отношение на едно лекарство, Tilocen, Комитетът стигна до заключението, че няма достатъчно данни, за да се определи карентният срок и че поради това не трябва да се използва при овце.

Какво представлява тилозин?

Тилозин е макролиден антибиотик, който се използва главно за лечение на инфекции, причинени от бактерии, познати като грам-положителни бактерии. Лекарствените продукти, съдържащи тилозин, се използват при възрастни говеда, телета, свине, овце и кози и се прилагат чрез мускулна инжекция. Освен това говедата могат също да бъдат третирани чрез бавно инжектиране във вена.

Защо се разглеждат ветеринарномедицинските продукти, съдържащи тилозин?

На 28 септември 2018 г. нидерландският орган по лекарствата поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за млякото, месото и вътрешните органи от овце, третирани с инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи тилозин.



Нидерландският орган счита, че карентните срокове за овце в ЕС може да не са подходящи за гарантиране на безопасността на потребителите, като отбелязва, че карентните периоди се различават в отделните държави на ЕС: от 8 до 42 дни за овче месо и вътрешни органи и от 4 до 7 дни за овче мляко.

Какви данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда наличните данни за изчерпването на остатъчните количества, което показва колко времето 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, 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 49 от 50 продукта, съдържащи бензилов алкохол и пропиленгликол като неактивна съставка, карентният срок за месо и вътрешни органи от третирани овце следва да е 42 дни, а за мляко от третирани овце — 108 часа. Комитетът стигна до заключението, че инжекцията трябва да се поставя на две места (максимум 2,5 ml инжекционен обем на едно място на инжектиране). CVMP препоръча изменение на лицензите за употреба за тези ветеринарномедицински продукти.

За един продукт, Tilosen, който съдържа неактивната съставка полиетиленгликол 400 г, нямаше налични данни, които да могат да се използват за определяне на подходящи карентни срокове при овцете. Поради това CVMP заключава, че съотношението полза/риск за ветеринарномедицинския продукт Tilosen не е благоприятно при овце и препоръчва промяна в лиценза за употреба с цел премахване на всяко позоваване на употреба при овце.

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

Европейската комисия издава решение на 20 септември 2019 г.