

16. září 2020
EMA/451685/2020
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání ochranných lhůt pro přípravek Dinolytic 12,5 mg/ml a 5 mg/ml injekční roztok a související názvy a jejich generika

Výsledky postupu podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/136)

Dne 18. června 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání ochranných lhůt (masa a droby) pro skot u přípravku Dinolytic 12,5 mg/ml a 5 mg/ml injekční roztok a souvisejících názvů a jeho generik. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je třeba dodržet, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo, aby bylo možné jeho maso nebo další produkty z něj použít pro lidskou spotřebu.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto léčivých přípravků nadále převažují nad riziky, ale ochranné lhůty pro maso a droby skotu mají být změněny.

Co je přípravek Dinolytic a jeho generika?

Veterinární léčivé přípravky Dinolytic 12,5 mg/ml a 5 mg/ml a související názvy a jejich generika jsou injekční roztoky obsahující dinoprost, což je syntetický analog prostaglandinu F_{2α} (PGF_{2α}). Tato léčivá látka se používá u skotu k léčbě reprodukce. Veterinární léčivé přípravky obsahující dinoprost mohou být u skotu použity podáním injekce do svalu.

Proč byly přípravek Dinolytic a jeho generika přezkoumávány?

Dne 3. září 2019 francouzský orgán pro veterinární léčivé přípravky požádal výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro maso a droby ze skotu léčeného přípravkem Dinolytic a jeho generiky.

Francouzský orgán se domníval, že ochranné lhůty u skotu v Evropské unii (EU) nemusejí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, přičemž rovněž konstatoval, že v rámci EU se ochranné lhůty liší: pohybují se od 0 do 3 dnů pro maso a droby ze skotu.

Následně pak francouzský orgán požádal výbor CVMP o provedení úplného vyhodnocení poměru přínosů a rizik léčivého přípravku Dinolytic a jeho generik a o vydání stanoviska, zda mají být registrace výše uvedených přípravků zachovány, pozměněny, pozastaveny nebo staženy na celém území EU.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o depleci reziduí veterinárních léčivých přípravků Dinolytic a jeho generik u skotu, které jsou ukazatelem toho, jak dlouho trvá, než hladina léčivého přípravku v těle zvířete klesne pod hodnotu maximálních limitů reziduí (MRL). Tyto údaje zahrnovaly data od společností, příslušných vnitrostátních orgánů a z publikované literatury.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy přípravku Dinolytic a jeho generik i nadále převyšují jejich rizika. Výbor CVMP se shodl na tom, že ochranná lhůta pro maso a droby skotu léčeného těmito veterinárními léčivými přípravky by měla být v zájmu ochrany bezpečnosti spotřebitele 2 dny.

Výbor doporučil změnu podmínek registrace těchto veterinárních léčivých přípravků.

Veškeré změny informací o přípravku jsou podrobně uvedeny v příloze III stanoviska výboru CVMP pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 16. září 2020.