



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. srpna 2021
EMA/279146/2021
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/141)

Dne 12. května 2021 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání bezpečnosti injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že by měla být přijata regulační opatření a opatření ke zmírnění rizik, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů a uživatelů, včetně změny ochranných lhůt pro mléko, maso a droby pro druhy zvířat určené k produkci potravin. 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.

Co je vitamin A?

Vitamin A je vitamin rozpustný v tucích, který je nezbytný pro většinu druhů savců.

Injekční veterinární léčivé přípravky obsahující vitamin A (retinol a jeho estery) jako jedinou léčivou látku nebo v kombinaci s dalšími léčivými látkami se používají například k léčbě a prevenci nedostatku vitaminu A, snížené plodnosti, abnormalit souvisejících s růstem, jako je rachitida, k udržovací léčbě při stresových situacích, průjmu a infekčních chorobách, v průběhu březosti a laktace a také ke stimulaci růstu a produktivity.

Proč byly injekční veterinární léčivé přípravky obsahující vitamin A přezkoumávány?

Dne 25. června 2020 německý orgán pro veterinární léčivé přípravky požádal, aby výbor CVMP přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro mléko, maso a droby pro druhy zvířat určených k produkci potravin, která jsou léčena injekčními veterinárními léčivými přípravky obsahujícími vitamin A. Výbor byl rovněž požádán, aby zvážil, zda jsou u těchto veterinárních léčivých přípravků proveditelná další opatření k řízení rizik, jakož i posoudil rozsah expozice uživatelů v důsledku náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem a výsledné riziko, s cílem doporučit vhodná bezpečnostní upozornění pro uživatele.

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



Německý orgán se domníval, že ochranné lhůty v Evropské unii (EU) nemusí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, a konstatoval, že ochranné lhůty se v rámci EU liší: pohybují se od 0 do 60 dnů pro maso a droby a od 0 do 5 dnů pro mléko. Objevily se také významné nesrovnalosti v bezpečnostních upozorněních pro uživatele, od žádného až po velmi podrobná upozornění pro uživatele.

Německý orgán proto požádal výbor CVMP o provedení hodnocení poměru přínosů a rizik injekčních veterinárních léčivých přípravků obsahujících vitamin A pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin a o vydání stanoviska, zda mají být registrace těchto léčivých přípravků v celé EU zachovány, pozměněny, pozastaveny nebo staženy.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Dotčené společnosti neposkytly žádné vlastní údaje o depleci reziduí ani kinetické parametry. Výbor CVMP přezkoumal údaje o depleci reziduí z publikované literatury, údaje od příslušných vnitrostátních orgánů a návrhy opatření ke zmírnění rizik předložené dotčenými držiteli rozhodnutí o registraci.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že ochranné lhůty pro mléko, maso a droby u druhů zvířat určených k produkci potravin by měly být pozměněny a do informací o přípravku (souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace) by měla být zahrnuta určitá upozornění. Výbor doporučil regulační opatření a opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit bezpečnost spotřebitelů a uživatelů.

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

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 18. srpna 2021.