



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. dubna 2020
EMA/78778/2020
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání ochranných lhůt u prasat v souvislosti s injekčně podávanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tylosin bázi

Výsledky postupu podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/131)

Dne 5. prosince 2019 Evropská agentura pro léčivé přípravky (agentura) dokončila přezkoumání ochranných lhůt u prasat v souvislosti s injekčně podávanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tylosin bázi. 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 jejich riziky, ale maximální objem injekce na jedno místo vpichu a ochranné lhůty u prasat mají být změněny.

Co je tylosin báze?

Tylosin báze je makrolidové antibiotikum, které se používá především k léčbě infekcí způsobených určitými druhy bakterií a mykoplazmat. Veterinární léčivé přípravky obsahující tylosin bázi mohou být u prasat použity podáním injekce do svalů.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující tylosin bázi přezkoumávány?

Dne 16. ledna 2019 francouzský orgán pro veterinární léčivé přípravky požádal výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro maso a droby z prasat léčených injekčně podávanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tylosin bázi.

Francouzský orgán se domníval, že ochranné lhůty u prasat v Evropské unii (EU) nemusí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, a konstatoval, že ochranné lhůty se v rámci EU liší: pohybují se od 5 do 46 dnů pro maso a droby z prasat.

Následně pak francouzský orgán požádal výbor CVMP o provedení úplného vyhodnocení poměru přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících tylosin bázi a o vydání stanoviska, zda mají být registrace výše uvedených přípravků zachovány, změněny, omezeny nebo staženy na celém území EU.

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



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o depleci reziduí tylosinu u prasat, 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 údajů dostupných v současné době a vědecké diskuse v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že u 131 ze 132 přípravků, které obsahují až 200 mg tylosin báze na ml, by ochranná lhůta pro maso a droby z léčených prasat měla být 16 dnů a objem injekce má být omezen na 5 ml.

U jednoho léčivého přípravku, přípravku Tylobel 25 %, který obsahuje 250 mg tylosin báze na ml, dospěl výbor CVMP k závěru, že by ochranná lhůta pro maso a vnitřnosti z léčených prasat měla být 18 dní a objem injekce má být omezen na 4 ml.

Výbor doporučil změnu 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 17. dubna 2020.