



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. září 2019
EMA/510184/2019
Odbor veterinárních léčivých přípravků

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

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/130)

Dne 20. června 2019 Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila přezkoumání ochranných lhůt u ovcí v souvislosti s injekčně podávanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tylosin. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je třeba dodržet, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo a než lze jeho maso nebo další produkty z něj použít pro lidskou spotřebu.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že u některých těchto léčivých přípravků je zapotřebí změnit maximální množství injekčně aplikovaného přípravku na jedno místo vpichu, jakož i ochranné lhůty pro maso, vnitřnosti a mléko z ovcí. V případě jednoho přípravku (Tilocen) však výbor dospěl k závěru, že ke stanovení ochranné lhůty nejsou k dispozici dostatečné údaje, a že by proto již neměl být používán u ovcí.

Co je tylosin?

Tylosin je makrolidové antibiotikum, které se používá především k léčbě infekcí způsobených bakteriemi známými jako grampozitivní bakterie. Veterinární léčivé přípravky obsahující tylosin se používají u dospělého skotu, telat, prasat, ovcí a koz a podávají se injekcí do svalů. Skotu mohou být navíc podány také pomalou injekcí do žíly.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující tylosin přezkoumávány?

Dne 28. září 2018 nizozemský orgán pro léčivé přípravky požádal výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro mléko, maso a vnitřnosti z ovcí léčených injekčně podávanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími tylosin.

Nizozemský orgán se domníval, že ochranné lhůty u ovcí v EU nemusí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, a konstatoval, že ochranné lhůty se v rámci EU liší: pohybují se od 8 do 42 dnů pro maso a vnitřnosti z ovcí a od 4 do 7 dnů pro mléko z ovcí.



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o depleci reziduí, které jsou ukazatelem toho, jak dlouho trvá, než hladina léčivého přípravku v těle zvířete klesne pod hodnotu maximálních limitů reziduí. Tyto údaje zahrnovaly data od společností a z publikované literatury.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědecké diskuse v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že u 49 z 50 přípravků, které obsahují jako neúčinné složky benzylalkohol a propylenglykol, by ochranné lhůty pro maso a vnitřnosti z léčených ovcí měly být 42 dnů a ochranné lhůty pro mléko z léčených ovcí 108 hodin. Výbor dospěl k závěru, že injekci je třeba rozdělit na dvě místa vpichu (maximálně 2,5 ml injekčně podaného přípravku na jedno místo vpichu). Výbor CVMP doporučil změnu registrace těchto veterinárních léčivých přípravků.

V případě jednoho přípravku (Tilocen), který jako neúčinnou složku obsahuje polyethylenglykol 400, nebyly k dispozici žádné údaje, které by bylo možné použít ke stanovení dostatečných ochranných lhůt u ovcí. Výbor CVMP proto dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku Tilocen není u ovcí příznivý, a doporučil změnu registrace tohoto přípravku spočívající v odstranění jakékoli zmínky o použití u ovcí.

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

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 20. září 2019.