



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Σεπτεμβρίου 2020
EMA/451685/2020
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για το Dinolytic 12,5 mg/ml και 5 mg/ml διαλύματα προς έγχυση και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΜΕΑ/V/A/136)

Στις 18 Ιουνίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς των βοοειδών στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία με Dinolytic 12,5 mg/ml και 5 mg/ml διαλύματα προς έγχυση και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει πριν από τη σφαγή ενός ζώου που έχει λάβει φαρμακευτική αγωγή, προκειμένου να είναι δυνατή η κατανάλωση του κρέατός του ή άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης από τον άνθρωπο.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, αλλά θα πρέπει να τροποποιηθούν οι περίοδοι αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βοοειδών.

Τι είναι το Dinolytic και τα γενόσημα προϊόντα του;

Τα κτηνιατρικά φάρμακα Dinolytic 12,5 mg/ml και 5 mg/ml και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα τους, είναι διαλύματα προς έγχυση που περιέχουν δινοπρόστη, η οποία είναι ένα συνθετικό ανάλογο της προσταγλανδίνης F_{2α} (PGF_{2α}). Αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται στα βοοειδή για τη διαχείριση της αναπαραγωγής. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν δινοπρόστη μπορούν να χορηγηθούν σε βοοειδή, μέσω ενδομυϊκής ένεσης.

Για ποιον λόγο επανεξετάστηκε το Dinolytic και τα γενόσημα προϊόντα του;

Στις 3 Σεπτεμβρίου 2019, η γαλλική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί περιόδους αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς των βοοειδών που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το Dinolytic και τα γενόσημα προϊόντα του.

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



Η γαλλική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής για τα βοοειδή στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ενδέχεται να μην είναι επαρκείς ώστε να εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών, επισημαίνοντας ότι οι περίοδοι αναμονής διαφέρουν ανά την ΕΕ: κυμαίνονται από 0 έως 3 ημέρες για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βοοειδών.

Ως εκ τούτου, η γαλλική αρχή αιτήθηκε από την CVMP να διεξαγάγει μια πλήρη αξιολόγηση όσον αφορά τη σχέση κινδύνου/οφέλους του Dinolytic και των γενόσημων προϊόντων του και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν θα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν οι άδειες κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα προϊόντα ανά την ΕΕ.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μείωση των καταλοίπων του κτηνιατρικού φαρμάκου Dinolytic και των γενόσημων προϊόντων του σε βοοειδή, τα οποία υποδεικνύουν πόσος χρόνος απαιτείται προκειμένου να μειωθούν οι τιμές ενός φαρμάκου κάτω από τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στον οργανισμό του ζώου. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες, από εθνικές αρμόδιες αρχές και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP απεφάνθη ότι τα οφέλη του Dinolytic και των γενόσημων προϊόντων του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων. Η CVMP συμφώνησε ότι, για την προστασία της ασφάλειας των καταναλωτών, η περίοδος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βοοειδών που έλαβαν θεραπεία με αυτά τα κτηνιατρικά φάρμακα πρέπει να είναι 2 ημέρες.

Η επιτροπή εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντων παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης της CVMP στην καρτέλα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 16 Σεπτεμβρίου 2020.