



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Αυγούστου 2021
EMA/279146/2021
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιταμίνη Α για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/141)

Στις 12 Μαΐου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο « Οργανισμός ») ολοκλήρωσε επανεξέταση σχετικά με την ασφάλεια των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιταμίνη Α για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πρέπει να ληφθούν κανονιστικά μέτρα και μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών και των χρηστών, συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης των περιόδων αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς για τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβήσει 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.

Τι είναι η βιταμίνη Α;

Η βιταμίνη Α είναι μια λιποδιαλυτή βιταμίνη που είναι απαραίτητη για τα περισσότερα είδη θηλαστικών.

Τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη Α (ρετινόλη και οι εστέρες της) ως μοναδική δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, για τη θεραπεία και την πρόληψη των ελλείψεων της βιταμίνης Α, της μειωμένης γονιμότητας, των ανωμαλιών που σχετίζονται με την ανάπτυξη, όπως η ραχίτιδα, τη θεραπεία συντήρησης για την αντιμετώπιση αγγωτικών καταστάσεων, τη διάρροια και λοιμώδεις νόσους, κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας, καθώς και για τη διέγερση της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη Α;

Στις 25 Ιουνίου 2020, η γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων ζήτησε από τη CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί περιόδους αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που πρέπει να οριστούν για ζώα παραγωγής τροφίμων τα οποία λαμβάνουν θεραπεία με ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη Α. Ζητήθηκε επίσης από την επιτροπή να



εξετάσει εάν είναι εφικτή η λήψη άλλων μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα, καθώς και να αξιολογήσει την έκταση της έκθεσης του χρήστη λόγω τυχαίας αυτοένεσης και του συνεπαγόμενου κινδύνου, προκειμένου να εισηγηθεί κατάλληλες προειδοποιήσεις για την ασφάλεια του χρήστη.

Η γερμανική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής 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 60 ημέρες για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς και από 0 έως 5 ημέρες για το γάλα. Υπήρξαν επίσης σημαντικές ανακολουθίες στις προειδοποιήσεις ασφάλειας για τους χρήστες, οι οποίες κυμαίνονταν από πλήρη έλλειψη προειδοποιήσεων έως πολύ λεπτομερείς προειδοποιήσεις για τους χρήστες.

Ως εκ τούτου, η γερμανική αρχή ζήτησε από την CVMP να διεξαγάγει αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου των ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βιταμίνη Α για χρήση σε ζώα παραγωγής τροφίμων και να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των εν λόγω φαρμάκων θα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Οι ενδιαφερόμενες εταιρείες δεν υπέβαλαν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων ή κινητικές παραμέτρους. Η CVMP επανεξέτασε τα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, τα δεδομένα που προσκόμισαν οι εθνικές αρμόδιες αρχές καθώς και τις προτάσεις σχετικά με μέτρα ελαχιστοποίησης των κινδύνων που υποβλήθηκαν από τους ενδιαφερόμενους κατόχους άδειας κυκλοφορίας.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι χρόνοι αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από ζώα παραγωγής τροφίμων θα πρέπει να τροποποιηθούν και θα πρέπει να συμπεριληφθούν ορισμένες προειδοποιήσεις στις πληροφορίες του προϊόντος [Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης]. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη λήψη κανονιστικών μέτρων και μέτρων περιορισμού των κινδύνων προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφάλεια των καταναλωτών και των χρηστών.

Όλες οι μεταβολές που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντων παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP, στην ενότητα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 18 Αυγούστου 2021.