



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Απριλίου 2020
EMA/78778/2020
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βάση τυλοσίνης για χορήγηση σε χοίρους

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/131)

Στις 5 Δεκεμβρίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για τα ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βάση τυλοσίνης για χορήγηση σε χοίρους. 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 ο μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο και οι περίοδοι αναμονής.

Τι είναι η βάση τυλοσίνης;

Η βάση τυλοσίνης είναι ένα μακρολιδικό αντιβιοτικό που χορηγείται κυρίως για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από συγκεκριμένους τύπους βακτηρίων και μυκοπλασμάτων. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βάση τυλοσίνης μπορούν να χορηγηθούν σε χοίρους, μέσω ενδομυϊκής ένεσης.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βάση τυλοσίνης;

Στις 16 Ιανουαρίου 2019, η γαλλική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων αιτήθηκε από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί περιόδους αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με ενέσιμα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν βάση τυλοσίνης.

Η γαλλική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής για τους χοίρους 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 5 έως 46 ημέρες για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς χοίρων.

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



Ως εκ τούτου, η γαλλική αρχή αιτήθηκε από την CVMP να διεξαγάγει μια πλήρη αξιολόγηση όσον αφορά τη σχέση κινδύνου/οφέλους των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν βάση τυλοσίνης και να εκδώσει μια 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 τυλοσίνης σε χοίρους, 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;

Με βάση την αξιολόγηση των δεδομένων που είναι επί του παρόντος διαθέσιμα και της επιστημονικής συζήτησης εντός της Επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για τα 131 από τα 132 προϊόντα, τα οποία περιέχουν έως και 200 mg βάση τυλοσίνης ανά ml, η περίοδος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να είναι 16 ημέρες, με όριο στον όγκο της ένεσης τα 5 ml.

Για ένα φάρμακο, το Tylobel 25%, το οποίο περιέχει 250 mg βάση τυλοσίνης ανά ml, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η περίοδος αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία θα πρέπει να είναι 18 ημέρες, με όριο στον όγκο της ένεσης τα 4 ml.

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

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

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 17 Απριλίου 2020.