



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 октомври 2020 г.
EMA/502239/2020
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на карентните срокове за Betamox LA 150 mg/ml инжекционни разтвори и свързани с него имена и генерични продукти

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/132)

На 16 юли 2020 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на карентните срокове за говеда, овце и прасета за Betamox LA 150 mg/ml инжекционен разтвор и свързани с него имена и генерични продукти. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животно, третирано с ветеринарномедицинския продукт, да може да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти от животински произход да се използват за консумация от хора.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключава, че ползите от тези продукти продължават да превишават рисковете, но максималният обем на инжектиране на едно място и карентните срокове за говеда, овце и прасета трябва да бъдат променени, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Какво представляват Betamox LA и неговите генерични продукти?

Ветеринарномедицинските продукти Betamox LA и свързаните с тях наименования и генерични продукти са инжекционни разтвори, съдържащи 150 mg амоксицилин (amoxicillin) (под формата на амоксицилин трихидрат) на ml. Амоксицилин е широкоспектърен антибиотик от семейството на β -лактамите, принадлежащ към групата на аминопеницилините. Тази активна субстанция има зависима от времето бактерицидна активност и действа срещу грам-положителни и някои грам-отрицателни микроорганизми. Betamox LA и неговите генерични продукти могат да се използват при говеда, овце и прасета чрез мускулно инжектиране.

Какви са основанията за преразглеждане на Betamox LA и неговите генерични продукти?

На 11 февруари 2019 г. германският орган по ветеринарномедицински продукти поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за мляко, месо и

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



вътрешни органи от говеда и овце, както и за месо и вътрешни органи от прасета, третирани с Betamox LA и неговите генерични продукти.

Германският орган счита, че е възможно карентните срокове за тези целеви видове в Европейския съюз (ЕС) да не са подходящи, за да се гарантира безопасността на потребителите, като изтъкна разликите между тях в отделните държави на ЕС.

Поради това германският орган поиска от CVMP да извърши пълна оценка на съотношението полза/риск за Betamox LA и неговите генерични продукти, както и да издаде становище дали лицензите за употреба на горепосочените продукти трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени на територията на ЕС.

Кои данни е преразгледал CVMP?

CVMP преразглежда наличните данни за изчерпването на остатъчните количества при говеда, овце и прасета за лекарствените продукти за ветеринарна употреба Betamox LA и свързаните генерични продукти, което показва колко време е необходимо, за да спаднат нивата на даден лекарствен продукт в организма на животното под максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). Това включва данни, предоставени от фирми, включително проучвания и публикувана информация.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключи, че ползите от Betamox LA и свързаните генерични продукти продължават да превишават рисковете. CVMP препоръчва, че за защита на безопасността на потребителите са оправдани следните карентни срокове за интрамускулно приложение и в комбинация с ограничение на обема на инжектиране до 15 ml на място на инжектиране при говеда и до 4 ml при овце и прасета:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: 39 дни

Мляко: 108 часа (4,5 дни)

Прасета:

Месо и вътрешни органи: 42 дни

Овце:

Месо и вътрешни органи: 29 дни

Мляко: Не е лицензиран за употреба при животни, произвеждащи мляко за консумация от хора

Комитетът препоръчва изменение на условията на лицензите за употреба за тези ветеринарно-медицински продукти.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издава решение на 12 октомври 2020 г.