



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. října 2020
EMA/502239/2020
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkumu ochranných lhůt pro přípravek Betamox LA 150 mg/ml injekční suspenze a související názvy a jejich generika

Výsledky postupu podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/132)

Dne 16. července 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkum ochranných lhůt u skotu, ovcí a prasat léčených přípravkem Betamox LA 150 mg/ml injekční suspenze, souvisejícími názvy a jejich generiky. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je nutno dodržet předtím, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo a jeho maso nebo další produkty z něj použity pro lidskou spotřebu.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto léčivých přípravků nadále převyšují jejich rizika, ale že je třeba změnit maximální objem injekce na jedno místo vpichu a ochranné lhůty u skotu, ovcí a prasat, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

Co je přípravek Betamox LA a jeho generika?

Veterinární léčivé přípravky Betamox LA a související názvy a jejich generika jsou injekční suspenze obsahující 150 mg amoxicilinu (ve formě amoxicilin-trihydrátu) na ml. Amoxicilin je širokospektré β -laktamové antibiotikum, které náleží do skupiny aminopenicilinů. Tato léčivá látka má časově omezenou baktericidní účinnost a působí proti grampozitivním a některým gramnegativním mikroorganismům. Přípravek Betamox LA a jeho generika lze použít injekčně do svalů u skotu, ovcí a prasat.

Proč byly přípravek Betamox LA a jeho generika přezkoumávány?

Dne 11. února 2019 německý orgán pro veterinární léčivé přípravky požádal výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro mléko, maso a vnitřnosti ze skotu a ovcí a pro maso a vnitřnosti z prasat léčených přípravkem Betamox LA a jeho generiky.

Německý orgán se domníval, že ochranné lhůty u těchto cílových druhů v Evropské unii (EU) nemusí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, a konstatoval, že se v rámci EU liší.

Německý orgán proto požádal výbor CVMP o provedení úplného vyhodnocení poměru přínosů a rizik přípravku Betamox LA a jeho generik a o vydání stanoviska, zda mají být registrace výše uvedených přípravků v celé EU zachovány, pozastaveny nebo staženy.

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



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o depleci reziduí veterinárních léčivých přípravků Betamox LA a jeho generik u skotu, ovcí a prasat, které jsou ukazatelem toho, jak dlouho trvá, než hladina léčivého přípravku v těle zvířete klesne pod hodnotu maximálních limitů reziduí (MRL). Tyto údaje zahrnovaly údaje od společností, včetně údajů ze studií a publikované literatury.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy přípravku Betamox LA a jeho generik i nadále převyšují jejich rizika. Výbor CVMP doporučil, aby z důvodu ochrany bezpečnosti spotřebitelů byly následující ochranné lhůty ospravedlněny pro intramuskulární podání a v kombinaci s omezením objemu injekce na 15 ml na jedno místo vpichu pro skot a na 4 ml pro ovce a prasata:

Skot:

Maso a vnitřnosti: 39 dnů

Mléko: 108 hodin (4,5 dne)

Prasata:

Maso a vnitřnosti: 42 dnů

Ovce:

Maso a vnitřnosti: 29 dnů

Mléko: Neschváleno k užívání u ovcí, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Výbor doporučil změnu podmínek registrace těchto veterinárních léčivých přípravků.

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

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 12. října 2020.