



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Οκτωβρίου 2020
EMA/502239/2020
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των περιόδων αναμονής για το Betamox LA 150 mg/ml ενέσιμο εναιώρημα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ (ΕΜΕΑ/V/A/132)

Στις 16 Ιουλίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση των περιόδων αναμονής μετά από χορήγηση Betamox LA 150 mg/ml ενέσιμου εναιωρήματος και λοιπών εμπορικών ονομασιών του, καθώς και των γενόσημων προϊόντων του, σε βοοειδή, πρόβατα και 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, αλλά για λόγους ασφάλειας των καταναλωτών θα πρέπει να τροποποιηθούν ο μέγιστος όγκος ένεσης ανά σημείο και οι περίοδοι αναμονής που ισχύουν για τα βοοειδή, τα πρόβατα και τους χοίρους.

Τι είναι το Betamox LA και τα γενόσημα προϊόντα του;

Το κτηνιατρικό φάρμακο Betamox LA και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του, είναι ενέσιμα εναιωρήματα που περιέχουν 150 mg αμοξικιλίνης (υπό μορφή τριυδρικής αμοξικιλίνης) ανά ml. Η αμοξικιλίνη είναι αντιβιοτικό ευρέος φάσματος της οικογένειας της β-λακτάμης, η οποία ανήκει στην ομάδα της αμινοπενικιλίνης. Η δραστική ουσία έχει χρονοεξαρτώμενη βακτηριοκτόνο δράση κατά των θετικών κατά Gram και ορισμένων αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών. Το Betamox LA και τα γενόσημα προϊόντα του χορηγούνται σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους με ενδομυϊκή ένεση.

Για ποιον λόγο επανεξετάστηκε το Betamox LA και τα γενόσημα προϊόντα του;

Στις 11 Φεβρουαρίου 2019, η γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί περιόδους αναμονής για το γάλα, το κρέας και

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



τους εδώδιμους ιστούς βοοειδών και προβάτων, καθώς και για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς χοίρων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το Betamox LA και τα γενόσημα προϊόντα του.

Η γερμανική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής που ισχύουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) για τα είδη-στόχους ενδέχεται να μην είναι επαρκείς ώστε να εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών, επισημαίνοντας ότι οι διαφέρουν από κράτος σε κράτος της ΕΕ.

Για τον λόγο αυτό ζήτησε από την CVMP να διενεργήσει μια πλήρη αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους του Betamox LA 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 των προαναφερόμενων προϊόντων ανά την ΕΕ.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μείωση των καταλοίπων του κτηνιατρικού φαρμάκου Betamox LA και των γενόσημων προϊόντων του σε βοοειδή, πρόβατα και χοίρους. Στα δεδομένα αυτά, τα οποία υποδεικνύουν πόσος χρόνος απαιτείται προκειμένου να μειωθούν οι τιμές ενός φαρμάκου κάτω από τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στον οργανισμό του ζώου, περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες, μεταξύ άλλων μελέτες και 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 έκρινε ότι τα οφέλη του Betamox LA και των γενόσημων προϊόντων του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων. Με γνώμονα την προστασία της ασφάλειας των καταναλωτών, η CVMP εισηγήθηκε τις παρακάτω περιόδους αναμονής μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, σε συνδυασμό με περιορισμό του όγκου ένεσης σε 15 ml ανά σημείο ένεσης για τα βοοειδή και σε 4 ml για τα πρόβατα και τους χοίρους:

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 39 ημέρες

Γάλα: 108 ώρες (4,5 ημέρες)

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 42 ημέρες

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 29 ημέρες

Γάλα: Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πρόβατα που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

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

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

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 12 Οκτωβρίου 2020.