



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. oktoober 2020
EMA/502239/2020
Veterinaarravimite osakond

Betamox LA 150 mg/ml süstesuspensiooni ja selle sarnaste nimetuste ning geneeriliste ravimite keeluaegade läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse (EMA/V/A/132) tulemused

16. juulil 2020 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) Betamox LA 150 mg/ml veiste, lammaste ja sigade süstesuspensiooni ja selle sarnaste nimetuste ning geneeriliste ravimite keeluaegade läbivaatamise. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inimtoiduks tarvitada.

EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ületab endiselt riske, kuid tarbijaohutuse tagamiseks tuleb muuta suuremat süstemahtu süstekoha kohta ja keeluaega veistel, lammastel ja sigadel.

Mis on Betamox LA ja selle geneerilised ravimid?

Veterinaarravimid Betamox LA ja selle sarnased nimetused ning geneerilised ravimid on süstesuspensioonid, mis sisaldavad 150 mg amoksitsilliini (amoksitsilliintriühüdraadina) milliliitri kohta. Amoksitsilliin on laia toimespektriga beetalaktaamantibiootikum, mis kuulub aminopenitsilliinide rühma. Sellel toimeainel on aegsõltuv bakteritsiidne toime ning see toimib grampositiivsete ja mõnede gramnegatiivsete mikroorganismide vastu. Ravimid Betamox LA ja selle geneerilisi ravimeid tohib kasutada veistel, lammastel ja sigadel intramuskulaarse süstena.

Miks Betamox LA ja selle geneeriliste ravimid uuesti läbi vaadati?

11. veebruaril 2019 taotles Saksamaa veterinaarravimite amet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ning soovitaks ravimi Betamox LA ja selle geneeriliste ravimitega ravitud veiste ja lammaste piima, liha ja söödavate kudede ning sigade liha ja söödavate kudede keeluajad.

Saksamaa raviamet järeldas, et Euroopa Liidu (EL) keeluajad nimetatud sihtliikidel ei pruugi olla piisavad tarbijaohutuse tagamiseks, märkides, et keeluajad on kogu ELis erinevad.

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



Seetõttu palus Saksamaa raviamet veterinaarravimite komiteel täielikult hinnata ravimi Betamox LA ja selle geneeriliste ravimite kasulikkuse ja riski suhet ning esitada arvamus, kas eespool nimetatud ravimite müügiload tuleb ELis säilitada, muuta, peatada või tagasi võtta.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi veterinaarravimi Betamox LA ja selle geneeriliste ravimite jääkide veistel, lammastel ja sigadel ammendumise kättesaadavad andmed, mis näitavad, kui kaua kestab loomaorganismis ravimi sisalduse vähenemine alla jääkide piirnormi. Andmed sisaldasid andmeid ettevõtetest, sealhulgas uuringud ja avaldatud kirjandus.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas veterinaarravimite komitee, et ravimi Betamox LA ja selle geneeriliste ravimite kasulikkus ületab endiselt riske. Veterinaarravimite komitee soovitas, et tarbijaohutuse kaitseks on intramuskulaarsel manustamisel põhjendatud järgmised keeluajad koos süstemahu piiranguga kuni 15 ml ühe süstekoha kohta veistel ja kuni 4 ml lammastel ja sigadel.

Veised

Liha ja söödavad koed: 39 päeva

Piim: 108 tundi (4,5 päeva)

Sead

Liha ja söödavad koed: 42 päeva

Lambad

Liha ja söödavad koed: 29 päeva

Piim: ei tohi kasutada lammastel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Komitee soovitas muuta nende veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamuse III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 12. oktoobril 2020.