



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. lokakuuta 2020
EMA/502239/2020
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Betamox LA 150 mg/ml injektioneste, suspensio -valmisteiden sekä sen muiden kauppanimien ja geneeristen valmisteiden varoaikojen arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/132)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä 'virasto') sai 16. heinäkuuta 2020 päätökseen arvioinnin, joka koski Betamox LA 150 mg/ml injektioneste, suspensio -valmisteella sekä sen muilla kauppanimillä ja geneerisillä valmisteilla hoidettujen nautojen, lampaiden ja sikojen (lihan ja sisäelinten) varoaikoja. Varoaika on vähimmäisaika, jonka on kuluttava ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näiden lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mutta injektion enimmäistilavuutta injektiokohtaa kohden sekä nautoja, lampaita ja sikoja koskevaa varoaikaa on muutettava kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Mitä Betamox LA ja sen geneeriset valmisteet ovat?

Eläinlääkevalmisteet Betamox LA sekä sen muut kauppanimet ja geneeriset valmisteet ovat injektionesteitä, jotka sisältävät 150 mg amoksisilliiniä (amoksisilliinitrihydraattina) millilitrassa. Amoksisilliini on aminopenisilliineihin kuuluvan β -laktaamiryhmän laajakirjoinen antibiootti. Tällä vaikuttavalla aineella on aikasidonnainen bakterisidinen vaikutus, ja se tehoaa grampositiivisiin ja joihinkin gramnegatiivisiin mikro-organismeihin. Betamox LA:ta ja sen geneerisiä valmisteita voidaan antaa naudoille, lampaille ja sioille injektiona lihakseen.

Miksi Betamox LA:ta ja sen geneerisiä valmisteita arvioitiin?

Saksan eläinlääkintäviranomaisen pyysi 11. helmikuuta 2019, että eläinlääkekomitea arvioisi kaikki saatavilla olevat tiedot ja antaisi suositukset Betamox LA:lla ja sen geneerisillä valmisteilla hoidettujen nautojen ja lampaiden maidon, lihan ja sisäelinten sekä sikojen lihan ja sisäelinten varoajoista.

Saksan viranomaisen katsoi, että näitä kohde-eläinlajeja koskevat varoajat Euroopan unionissa eivät välttämättä ole riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi, ja totesi, että varoajat vaihtelevat EU:ssa.

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



Siksi Saksan viranomainen pyysi eläinlääkekomiteaa tekemään Betamox LA:n ja sen geneeristen valmisteiden hyöty-riskisuhteesta täydellisen arvioinnin ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko edellä mainittujen lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa tai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan EU:ssa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi kaikki Betamox LA:sta ja sen geneerisistä valmisteista saatavilla olevat tiedot lääkejäämien poistumisesta nautojen, lampaiden ja sikojen elimistöstä. Nämä tiedot osoittavat, kuinka kauan kestää, että lääkkeen pitoisuus eläimen elimistössä laskee alle jäämien sallitun enimmäismäärän (MRL-arvo). Tiedot sisälsivät yrityksiltä saatuja tietoja, mukaan lukien tutkimuksia ja julkaistua kirjallisuutta.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Betamox LA:n ja sen geneeristen valmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat. Eläinlääkekomitea suositteli, että kuluttajien turvallisuuden suojaamiseksi seuraavat varoajat ovat perusteltuja lihakseen injektoimisen yhteydessä ja yhdistettynä siihen, että injektioilavuudeksi rajataan naudoille 15 ml injektiokohtaa kohti ja lampaille ja sioille 4 ml.

Nauta:

Liha ja sisäelimet: 39 vuorokautta

Maito: 108 tuntia (4,5 vuorokautta)

Sika:

Liha ja sisäelimet: 42 vuorokautta

Lammas:

Liha ja sisäelimet: 29 vuorokautta

Maito: Ei saa antaa lypsäville lampaille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

Komitea suositteli, että näiden eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtoja muutetaan.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 12. lokakuuta 2020.