



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. listopada 2020.
EMA/502239/2020
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o pregledu karencija za Betamox LA 150 mg/ml suspenzije za injekciju i pridružena imena te njegove generičke veterinarsko-medicinske proizvode

Ishod postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/132)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 16. srpnja 2020. pregled karencija za goveda, ovce i svinje za Betamox LA 150 mg/ml suspenzije za injekciju i pridružena imena te njegove generičke veterinarsko-medicinske proizvode (VMP). Razdoblje karencije najkraće je vrijeme koja mora proteći prije klanja životinje liječene određenim VMP-om kako bi se meso ili drugi proizvodi dobiveni od te životinje mogli koristiti za prehranu ljudi.

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, ali da bi maksimalni volumen injekcije po mjestu primjene i karencije za goveda, ovce i svinje trebalo izmijeniti kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

Što su Betamox LA i njegovi generički VMP-ovi?

Veterinarsko-medicinski proizvodi Betamox LA i pridružena imena te njegovi generički VMP-ovi suspenzije su za injekciju koje sadrže 150 mg amoksicilina (u obliku amoksicilin trihidrata) po mililitru. Amoksicilin je β -laktamski antibiotik širokog spektra koji pripada skupini aminopenicilina. Ta djelatna tvar ima baktericidnu aktivnost ovisnu o vremenu i djeluje protiv gram-pozitivnih i nekih gram-negativnih mikroorganizama. Betamox LA i njegovi generički veterinarsko-medicinski proizvodi mogu se koristiti u goveda, ovaca i svinja injekcijom u mišić.

Zašto su Betamox LA i njegovi generički VMP-ovi pregledani?

Dana 11. veljače 2019. njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zatražilo je od CVMP-a pregled svih raspoloživih podataka i preporuku o razdobljima karencije za mlijeko, meso i iznutrice goveda i ovaca te za meso i iznutrice svinja liječenih VMP-om Betamox LA i njegovim generičkim VMP-ovima.

Njemačko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja karencije za te ciljne vrste u Europskoj uniji (EU) možda nisu primjerena da bi se zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se ona razlikuju na području EU-a.

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



Shodno tomu, njemačko nadležno tijelo zatražilo je od CVMP-a da provede cjelovitu procjenu omjera koristi i rizika VMP-a Betamox LA i njegovih generičkih VMP-ova i da izda mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet prethodno navedenih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili povući na području EU-a.

Koje je podatke pregledao CVMP?

CVMP je pregledao raspoložive podatke o depleciji rezidua u goveda, ovaca i svinja za VMP Betamox LA i njegove generičke veterinarsko-medicinske proizvode, koji pokazuju koliko je vremena potrebno da bi se koncentracija VMP-a u tijelu životinje spustila ispod najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Ti su podatci uključivali podatke koje su dostavile tvrtke, kao i podatke iz ispitivanja i objavljene literature.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju evaluacije trenutačno raspoloživih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je donio zaključak da koristi VMP-a Betamox LA i njegovih generičkih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike. CVMP je preporučio da su, u svrhu zaštite potrošača, opravdana sljedeća razdoblja karencije za intramuskularnu primjenu te u kombinaciji s ograničenjem volumena injekcije na 15 ml po mjestu injekcije za goveda, odnosno na 4 ml za ovce i svinje:

Goveda:

Meso i iznutrice: 39 dana

Mlijeko: 108 sati (4,5 dana)

Svinje:

Meso i iznutrice: 42 dana

Ovce:

Meso i iznutrice: 29 dana

Mlijeko: Nije odobreno za primjenu u ovaca čije se mlijeko koristi za prehranu ljudi.

Odbor je preporučio izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet tih VMP-ova.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 12. listopada 2020.