



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. október 12.  
EMA/502239/2020  
Állatgyógyászati készítmények részlege

## Kérdések és válaszok a Betamox LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékek ételmezés-egészségügyi várakozási idejének felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/132)

2020. július 16-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Betamox LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei esetén a szarvasmarhákra, juhokra és sertésekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők felülvizsgálatát. Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, hogy az állatot levághassák, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhassák.

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a készítményeknek az előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, de az alkalmazási helyenkénti maximális befecskendezési mennyiséget és a szarvasmarhákra, juhokra és sertésekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időt módosítani kell a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében.

### Mi a Betamox LA és generikumai?

Az állatgyógyászati Betamox LA és kapcsolódó nevek, illetve generikus készítményeik szuszpenziós injekciók, amelyek milliliterenként 150 mg amoxicillint tartalmaznak (amoxicillin-trihidrát formájában). Az amoxicillin egy széles spektrumú antibiotikum, amely a  $\beta$ -laktám antibiotikumok családján belül az aminopenicillinek csoportjába tartozik. Hatóanyaga időfüggő baktériumölő hatással rendelkezik. Alkalmazható Gram-pozitív baktériumok ellen, illetve néhány Gram-negatív faj ellen is hatásos. A Betamox LA és generikumai szarvasmarhánál, juhoknál és sertéseknél alkalmazható az izomba adott injekció formájában.

### Miért végezték el a Betamox LA és generikumainak felülvizsgálatát?

2019. február 11-én a német állatgyógyászati gyógyszerészeti hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot a Betamox LA-val és generikumaival kezelt szarvasmarhából és juhokból származó tejre, húsról és belsőségekre, valamint

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sertésekből származó húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők kapcsán.

A német hatóság úgy vélte, hogy az Európai Unióban az ezen célfajokra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem feltétlenül tudják szavatolni a fogyasztók biztonságát. A hatóság megjegyezte, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő EU-szerte eltér.

Következésképpen a német hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a Betamox LA és generikumai előny-kockázat profiljának teljes körű értékelését, és adjon véleményt arról, hogy a fent említett készítmények forgalombahozatali engedélyei fenntarthatók-e az EU-ban, illetve szükséges-e módosításuk, felfüggesztésük vagy visszavonásuk.

## **Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?**

A CVMP áttekintette szarvasmarhák, juhok és sertések esetében a Betamox LA és generikumai állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak kiürülésével kapcsolatosan rendelkezésre álló összes adatot; ez az az időtartam, amely alatt a készítmény a maradékanyag-határérték (MRL) alá csökken az állat szervezetében. Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott adatok, például a vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatok.

## **Milyen következtetéseket vont le a CVMP?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Betamox LA és generikumai előnyös hatásai továbbra is meghaladják a kockázatokat. A CVMP azt javasolta, hogy a fogyasztók biztonságának védelme érdekében intramuszkuláris alkalmazás esetén a az alábbi várakozási idők indokoltak, kiegészítve az injekció térfogatának alkalmazási helyenként 15 ml-ben való korlátozásával szarvasmarhák esetén és 4 ml-ben juhok és sertések esetén:

### Szarvasmarha:

Hús és belsőség: 39 nap

Tej: 108 óra (4,5 nap)

### Sertés:

Hús és belsőség: 42 nap

### Juh:

Hús és belsőség: 29 nap

Tej: Alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett

A bizottság az ilyen állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének módosítását javasolta.

A kísérőiratokban eszközölt összes módosítás a CVMP véleményének III. mellékletében kerül részletezésre az „All documents” (Összes dokumentum) cím alatt.

Az Európai Bizottság 2020. október 12-én hozott határozatot.