



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. spalio 12 d.  
EMA/502239/2020  
Veterinarinių vaistų skyrius

## Klausimai ir atsakymai dėl Betamox LA 150 mg/ml injekcinės suspensijos ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų išlaukos laikotarpių peržiūros Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos procedūros (EMA/V/A/132) rezultatai

2020 m. liepos 16 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Betamox LA 150 mg/ml injekcine suspensija ir susijusiais pavadinimais bei jų generiniais atitikmenimis gydytiems galvijams, avims ir kiaulėms nustatytų išlaukos laikotarpių peržiūrą. Išlauka – tai minimalus laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdomas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai – vartojami žmonių maistui.

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, bet, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, turėtų būti pakeistas didžiausias injekcinio tirpalo kiekis, kurį galima sušvirkšti vienoje vietoje, ir galvijams, avims bei kiaulėms taikytini išlaukos laikotarpiai.

### **Kas yra Betamox LA ir jo generiniai atitikmenys?**

Veterinariniai vaistai Betamox LA ir susiję pavadinimai bei jų generiniai atitikmenys – tai injekcinės suspensijos, kurių viename mililitre yra 150 mg amoksicilino (amoksicilino trihidrato pavidalu). Amoksicilinas yra aminopenicilinams priskiriamas plataus veikimo spektro  $\beta$ -laktamų grupės antibiotikas. Ši veiklioji medžiaga turi nuo laiko priklausomą baktericidinį poveikį ir veikia gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus. Betamox LA ir jo generinius atitikmenis galima naudoti galvijams, avims ir kiaulėms, atliekant injekciją į raumenis.

### **Kodėl vyko Betamox LA ir jo generinių atitikmenų peržiūra?**

2019 m. vasario 11 d. Vokietijos vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti išlaukos laikotarpius, taikytinus Betamox LA ir jo generiniais atitikmenimis gydytų galvijų ir avių pienui, skerdenai ir subproduktams ir šiais vaistais gydytų kiaulių skerdenai ir subproduktams.

Vokietijos institucija laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje (ES) nustatytų šioms paskirties gyvūnų rūšims taikytinų išlaukos laikotarpių gali nepakakti vartotojų saugumui užtikrinti, atkreipdama dėmesį į tai, kad ES valstybėse taikomi skirtingi išlaukos laikotarpiai.

---

**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



Dėl šios priežasties Vokietijos institucija paprašė CVMP atlikti išsamų Betamox LA ir jo generinių atitikmenų naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti minėtų vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

## **Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?**

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie veterinarinių vaistų Betamox LA ir jų generinių atitikmenų liekanų mažėjimą galvijų, avių ir kiaulių audiniuose, iš kurių matyti, per kiek laiko vaisto koncentracija gyvūno organizme nukrenta žemiau didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) ribos, taip pat bendrovių pateiktus duomenis, įskaitant tyrimus ir publikuotus mokslinius straipsnius.

## **Kokios CVMP išvados?**

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad Betamox LA ir jo generinių atitikmenų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką. Savo rekomendacijoje CVMP nurodė, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, pagrįsta taikyti toliau nurodytus išlaukos laikotarpius, kai vaistas leidžiamas į raumenis, ir kartu apriboti galvijams švirkščiamo preparato kiekį iki 15 ml vienoje injekcijos vietoje, o avims ir kiaulėms – iki 4 ml.

### Galvijai

Skerdenai ir subproduktams – 39 paros.

Pienui – 108 valandos (4,5 paros).

### Kiaulės

Skerdenai ir subproduktams – 42 paros.

### Avys

Skerdenai ir subproduktams – 29 paros.

Pienui – negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

Komitetas rekomendavo keisti šių veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų sąlygas.

Išsamūs vaisto informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2020 m. spalio 12 d.