



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 12. oktobris
EMA/502239/2020
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par ierobežojumu periodu pārskatīšanu *Betamox LA* 150 mg/ml suspensijai injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zālēm un ģenēriskajām zālēm

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMEA/V/A/132) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2020. gada 16. jūlijā pabeidza *Betamox LA* 150 mg/ml suspensijas injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un ģenērisko zāļu ierobežojumu periodu pārskatīšanu attiecībā uz liellopiem, aitām un cūkām. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus, bet ir jāmaina maksimālais vienā vietā ievadītās injekcijas tilpums un ierobežojumu periodi attiecībā uz liellopiem, aitām un cūkām, lai nodrošinātu pārlicību par patērētāju drošību.

Kas ir *Betamox LA* un to ģenēriskās zāles?

Veterinārās zāles *Betamox LA*, to sinonīmisko nosaukumu zāles un ģenēriskās zāles ir suspensijas injekcijām, kas vienā ml satur 150 mg amoksicilīna (amoksicilīna trihidrāta formā). Amoksicilīns ir plaša spektra β -laktāmu dzimtas antibiotika, kas pieder pie aminopenicilīnu grupas. Šai aktīvajai vielai ir no laika atkarīga baktericīda aktivitāte, un tā darbojas pret grampozitīviem un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem. *Betamox LA* un to ģenēriskās zāles var lietot liellopiem, aitām un cūkām, ievadot ar injekciju muskulī.

Kāpēc *Betamox LA* un to ģenēriskās zāles tika pārskatītas?

Vācijas veterināro zāļu iestāde 2019. gada 11. februārī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt ierobežojumu periodus pienam, gaļai un blakusproduktiem, kas iegūti no liellopiem un aitām, un gaļai un blakusproduktiem, kas iegūti no cūkām, kuras tika ārstētas ar *Betamox LA* un to ģenēriskajām zālēm.

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



Vācijas iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi šim mērķa sugām Eiropas Savienībā (ES) varētu nebūt atbilstoši, lai nodrošinātu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi.

Tāpēc Vācijas iestāde lūdza CVMP veikt *Betamox LA* un to ģenērisko zāļu ieguvumu un riska attiecības pilnīgu izvērtēšanu un sniegt atzinumu par iepriekš minēto zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā ES.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par veterināro zāļu *Betamox LA* un to ģenērisko zāļu atlieku elimināciju liellopiem, aitām un cūkām. Šie dati norāda, cik ilgā laikā zāļu koncentrācija dzīvnieka ķermenī samazinās līdz maksimāli pieļaujamajam atlieku līmenim (MRL). Tas ietvēra datus no uzņēmumiem, ieskaitot pētījumus un publikācijas.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko apspriešanu komitejā, CVMP secināja, ka *Betamox LA* un to ģenērisko zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku. Patērētāju drošības aizsardzības nolūkā CVMP ieteica tālāk norādītos ierobežojumu periodus kā pamatotos intramuskulārai ievadīšanai, kā arī ieteica ierobežot vienā vietā injicējamo zāļu tilpumu līdz 15 ml liellopiem un līdz 4 ml aitām un cūkām.

Liellopi

Gajai un blakusproduktiem: 39 dienas

Pienam: 108 stundas (4,5 dienas)

Cūkas

Gajai un blakusproduktiem: 42 dienas

Aitas

Gajai un blakusproduktiem: 29 dienas

Pienam: Šīs zāles nedrīkst ievadīt aitām, kuru pienu izmanto cilvēku uzturā.

Komiteja ieteica veikt izmaiņas šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumos.

Viss zāļu informācijā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts CVMP atzinuma III pielikumā cilnē "All Documents" (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2020. gada 12. oktobrī.