



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 października 2020 r.  
EMA/502239/2020  
Wydział Leków Weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące przeglądu okresów karencji produktu Betamox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz ich produktów generycznych

Wynik procedury na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/132)

W dniu 16 lipca 2020 r. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) zakończyła przegląd okresów karencji u bydła, owiec i świń w przypadku produktu Betamox LA 150 mg/ml zawiesina do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz ich produktów generycznych. Okres karencji to minimalny czas, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę, które otrzymało dany lek, można poddać ubojowi, a mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Działający przy Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania tych leków nadal przewyższają ryzyko, lecz w celu zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa należy zmienić maksymalną objętość produktu leczniczego wstrzykiwanego w jedno miejsce oraz okresy karencji u bydła, owiec i świń.

### **Czym są produkt Betamox LA i jego produkty generyczne?**

Weterynaryjny produkt leczniczy Betamox LA i nazwy produktów związanych oraz ich produkty generyczne mają postać zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej 150 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodzianu) w 1 ml. Amoksycylina to antybiotyk o szerokim spektrum działania, należący do rodziny  $\beta$ -laktamów z grupy aminopenicylin. Ta substancja czynna wykazuje czasozależną aktywność bakteriobójczą i oddziałuje na bakterie Gram-dodatnie oraz niektóre bakterie Gram-ujemne. Produkt Betamox LA i jego produkty generyczne mogą być stosowane u bydła, owiec i świń we wstrzyknięciu domięśniowym.

### **Dlaczego produkt Betamox LA i jego produkty generyczne były weryfikowane?**

W dniu 11 lutego 2019 r. niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zwrócił się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych oraz zalecenie okresów karencji dla mleka, mięsa i podrobów pochodzących od bydła i owiec oraz dla mięsa i podrobów pochodzących od świń leczonych produktem Betamox LA i jego produktami generycznymi.

**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



Niemiecki urząd uznał, że obowiązujące w Unii Europejskiej okresy karencji u tych gatunków docelowych mogą nie zapewniać konsumentom bezpieczeństwa, zauważając, że okresy karencji różniły się w poszczególnych państwach UE.

W związku z tym niemiecki urząd zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku produktu Betamox LA i jego produktów generycznych oraz wydanie opinii w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omówionych powyżej produktów w całej UE.

### **Które dane zweryfikował CVMP?**

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych Betamox LA i ich produktów generycznych u bydła, owiec i świń, dzięki czemu wskazał czas potrzebny na to, by stężenie leku spadło poniżej maksymalnych limitów pozostałości w organizmie zwierzęcia. Dane pochodziły od firm i obejmowały badania oraz opublikowane piśmiennictwo.

### **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i wewnętrznych dyskusji naukowych CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu Betamox LA i jego produktów generycznych wciąż przewyższają ryzyko. Zgodnie z zaleceniem CVMP ze względu na ochronę bezpieczeństwa konsumentów uzasadnione są niższe okresy karencji dotyczące podania domięśniowego wraz z jednoczesnym ograniczeniem objętości wstrzyknięcia do 15 ml w jedno miejsce u bydła i do 4 ml u owiec i świń:

#### Bydło:

Mięso i podroby: 39 dni

Mleko: 108 godzin (4,5 dnia)

#### Świnie:

Mięso i podroby: 42 dni

#### Owce:

Mięso i podroby: 29 dni

Mleko: Produkt niedopuszczony do stosowania u owiec dających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 12 października 2020 r.