



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 octombrie 2020
EMA/502239/2020
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea perioadelor de așteptare pentru Betamox LA 150 mg/ml suspensie injectabilă și denumirile asociate, precum și pentru medicamentele generice ale acestora

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/132)

La 16 iulie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a efectuat o reevaluare a perioadelor de așteptare la bovine, ovine și porcine pentru Betamox LA 150 mg/ml suspensie injectabilă și denumirile asociate, precum și pentru medicamentele generice ale acestora. Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate pot fi utilizate pentru consum uman.

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile, dar că, pentru a garanta siguranța consumatorilor, trebuie modificate volumul maxim injectat per loc de injectare și perioadele de așteptare pentru bovine, ovine și porcine.

Ce sunt Betamox LA și medicamentele generice ale acestuia?

Medicamentele de uz veterinar Betamox LA și denumirile asociate, precum și medicamentele generice ale acestora sunt suspensii injectabile care conțin 150 mg amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) per ml. Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg care face parte din familia beta-lactaminelor, clasa aminopenicilinelor. Această substanță activă are o activitate bactericidă dependentă de timp și acționează împotriva microorganismelor gram-pozitive și a unor microorganisme gram-negative. Betamox LA și medicamentele generice ale acestuia pot fi utilizate la bovine, ovine și porcine prin injecție în mușchi.

De ce au fost reevaluate Betamox LA și medicamentele generice ale acestuia?

La 11 februarie 2019, autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania a solicitat CVMP să reevalueze toate datele disponibile și să recomande perioade de așteptare pentru laptele, carnea și

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



organele de la bovinele și ovinele tratate cu Betamox LA și medicamentele generice ale acestuia, precum și pentru carnea și organele de la porcinele tratate cu aceleași medicamente.

Autoritatea germană a considerat că este posibil ca perioadele de așteptare stabilite pentru aceste specii țintă în Uniunea Europeană (UE) să nu fie adecvate pentru a garanta siguranța consumatorilor, remarcând că acestea diferă la nivelul UE.

Prin urmare, autoritatea germană a solicitat CVMP să efectueze o evaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru Betamox LA și medicamentele generice ale acestuia și să emită un aviz prin care să precizeze dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele menționate trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase la nivelul întregii UE.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind depleția reziduurilor la bovine, ovine și porcine pentru medicamentele de uz veterinar Betamox LA și genericele acestuia, care indică perioada de timp în care un medicament scade sub limitele maxime de reziduuri (LMR) în corpul animalului. Informațiile reevaluate au cuprins date obținute de la companii, inclusiv studii și literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile Betamox LA și medicamentele generice ale acestuia sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate. CVMP a considerat că, pentru a proteja siguranța consumatorului, se justifică pentru administrare intramusculară următoarele perioade de așteptare, coroborate cu limitarea volumului injecției la 15 ml pe loc de injecție pentru bovine și la 4 ml pentru ovine și porcine:

Bovine:

Carne și organe: 39 de zile

Lapte: 108 ore (4,5 zile)

Porcine:

Carne și organe: 42 de zile

Ovine:

Carne și organe: 29 de zile

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la ovinele care produc lapte pentru consum uman

Comitetul a recomandat modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 12 octombrie 2020.