



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. október 2020
EMA/502239/2020
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania ochranných lehôt pre liek Betamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia a súvisiace názvy a ich generiká

Výsledok postupu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/132)

Dňa 16. júla 2020 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie ochranných lehôt u dobytka, oviec a ošípaných liečených liekom Betamox LA 150 mg/ml injekčná suspenzia a súvisiace názvy a jeho generiká. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabité, a jeho mäso alebo iné výrobky zo zvierat sa mohli použiť na ľudskú spotrebu.

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy týchto liekov naďalej prevyšujú ich riziká, ale v záujme zaistenia bezpečnosti spotrebiteľov je potrebné zmeniť maximálny objem injekcie na jedno miesto vpichu a ochranné lehoty pre dobytky, ovce a ošípané.

Čo je liek Betamox LA a jeho generiká?

Veterinárny liek Betamox LA a súvisiace názvy a jeho generiká sú injekčné suspenzie obsahujúce 150 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát) na ml. Amoxicilín je širokospektrálne β -laktámové antibiotikum patriace do skupiny aminopenicilínov. Toto liečivo má časovo ohraničený baktericídny účinok a pôsobí proti grampozitívnym a niektorým gramnegatívnym mikroorganizmom. Liek Betamox LA a jeho generiká sa môžu používať u dobytka, oviec a ošípaných podaním injekcie do svalu.

Prečo boli liek Betamox LA a jeho generiká preskúmané?

Dňa 11. februára 2019 agentúra pre lieky v Nemecku požiadala výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a odporučil ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti z dobytka a oviec, a pre mäso a vnútornosti z ošípaných liečených liekom Betamox LA a jeho generiká.

Nemecký orgán usúdil, že ochranné lehoty pre tieto cieľové druhy v Európskej únii (EÚ) nemusia byť dostatočné na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, pričom poznamenal, že ochranné lehoty v rámci EÚ sa líšia.

Nemecký orgán preto požiadal výbor CVMP, aby uskutočnil úplné posúdenie pomeru prínosu a rizika pre liek Betamox LA a jeho generiká a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre uvedené lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej EÚ.

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



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o odbúravaní rezíduí u dobytka, oviec a ošípaných pre veterinárny liek Betamox LA a jeho generiká, ktoré udávajú, ako dlho trvá, kým hladina lieku v tele zvieratá klesne pod maximálny limit rezíduí (MRL). Zahŕňali údaje od spoločností vrátane štúdií a uverejnenej literatúry.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že prínosy lieku Betamox LA a jeho generík naďalej prevyšujú jeho riziká. Výbor CVMP odporučil, že v záujme ochrany spotrebiteľov sú pri vnútro svalovom podaní a v kombinácii s obmedzením objemu injekcie na 15 ml na miesto vpichu pre dobytok a na 4 ml pre ovce a ošípané odôvodnené tieto ochranné lehoty:

Dobytok:

Mäso a vnútornosti: 39 dní

Mlieko: 108 hodín (4,5 dňa)

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 42 dní

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 29 dní

Mlieko: Liek nie je povolený na použitie u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

Výbor odporučil zmenu podmienok v povoleniach na uvedenie na trh pre tieto veterinárne lieky.

Úplné zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „Všetky dokumenty“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 12. októbra 2020.