



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. oktober 2020  
EMA/502239/2020  
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

## Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom karence pri zdravilu Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezanih imenih ter njihovih generičnih zdravil

Izid postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/132)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 16. julija 2020 zaključila pregled karence za govedo, ovce in prašiče za zdravilo Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezanih imen ter njihovih generičnih zdravil. KARENCA je najkrajši čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se lahko meso in drugi živalski proizvodi uporabijo za prehrano ljudi.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je treba spremeniti največji volumen injiciranja na posamezno mesto in kARENCO pri govedu, ovcah in prašičih, da se zagotovi varnost potrošnikov.

### **Kaj so zdravilo Betamox LA in njegova generična zdravila?**

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini Betamox LA in povezana imena ter njihova generična zdravila so suspenzije za injiciranje, ki vsebujejo 150 mg amoksicilina (v obliki amoksicilinijevega trihidrata) na ml. Amoksicilin je širokospektralni antibiotik družine betalaktamov, ki spada v skupino aminopenicilinov. Učinkovina ima časovno odvisno baktericidno aktivnost in deluje proti grampozitivnim in nekaterim gramnegativnim mikroorganizmom. Zdravilo Betamox LA in njegova generična zdravila se lahko uporabljajo pri govedu, ovcah in prašičih z injiciranjem v mišico.

### **Zakaj so bili zdravilo Betamox LA in njegova generična zdravila pregledani?**

Nemški organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 11. februarja 2019 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči kARENCO za mleko, meso in organe goveda in ovc ter meso in organe prašičev, zdravljenih z zdravilom Betamox LA in njegovimi generičnimi zdravili.

Ta organ je namreč menil, da kARENCE za te ciljne živalske vrste v Evropski uniji (EU) naj ne bi bile ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj so se med posameznimi državami EU razlikovale.

Posledično je nemški organ zaprosil odbor CVMP, naj opravi celovito oceno razmerja med koristmi in tveganji zdravila Betamox LA in njegovih generičnih zdravil, in izda mnenje o tem, ali je treba

---

**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



dovoljenja za promet z zdravilom za zgoraj navedena zdravila v EU ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali ukiniti.

## **Katere podatke je odbor CVMP pregledal?**

Odbor CVMP je pregledal vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov zdravila za uporabo v veterinarski medicini Betamox LA in njegovih generičnih zdravil pri govedu, ovcah in prašičih, ki kažejo, kako dolgo traja, da zdravilo pade pod mejno vrednost ostankov (MRL) v telesu živali. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbeli podjetja, vključno s študijami in podatki iz objavljene literature.

## **Kakšni so zaključki odbora CVMP?**

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru je odbor CVMP zaključil, da koristi zdravila Betamox LA in njegovih generičnih zdravil še vedno odtehtajo tveganja. Odbor CVMP je priporočil, da so za zagotovitev varnosti potrošnikov utemeljene naslednje karence za intramuskularno uporabo in v kombinaciji z omejitvijo injekcijskega volumna na 15 ml na injekcijsko mesto pri govedu in 4 ml pri ovcah in prašičih:

### Govedo:

Meso in organi: 39 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dneva)

### Prašiči:

Meso in organi: 42 dni

### Ovce:

Meso in organi: 29 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Odbor je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III k mnenju odbora CVMP pod zavihkom □□„Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 12. oktobra 2020.