



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 юни 2017 г.
EMA/398380/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за ветеринарномедицински продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат под формата на инжекционен разтвор за употреба при целевия вид говеда.

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/119)

На 16 март 2017 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) завърши прегледа на безопасността на потребителите за карентните срокове при говеда (месо и вътрешни органи) за ветеринарномедицински продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат под формата на инжекционен разтвор. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че при липсата на подходящи данни за елиминирането на остатъчни вещества не може да бъде определен карентен период за месо и вътрешни органи от третирани говеда. CVMP препоръчва отказ от предоставяне на разрешение за употреба за целевия вид говеда и промяна на съществуващите разрешения за употреба с цел премахване на всяка препратка към целевия вид говеда за ветеринарномедицински продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат.

Какво представлява метилпреднизолон хидроген сукцинат?

Метилпреднизолон хидроген сукцинат е естер на синтетичния глюкокортикоид метилпреднизолон. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат, се използват за лечение на възпалителни или алергични заболявания, както и за лечение и профилактика на шокови състояния.

Защо се преразглеждат ветеринарномедицинските продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат?

Германия счита, че карентният срок от 6 дни за говеда (месо и вътрешни органи), третирани с продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат, може да не е достатъчен за гарантиране на безопасността на потребителите.

На 2 май 2016 г. Германия започна процедура по чл. 35 от Директива 2001/82/ЕО за горепосочените ветеринарномедицински продукти. От CVMP е поискано да прегледа всички



налични данни за елиминирането на остатъчни вещества и да препоръча карентни срокове за месо и вътрешни органи на третирани говеда.

Кои данни е прегледал CVMP?

При липсата на специфични за продукта данни за елиминирането на остатъчни вещества или на някаква друга информация за остатъчните вещества на ветеринарномедицински продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат, CVMP взе предвид наличните данни за елиминиране на остатъчни вещества, които са използвани за определянето на максималните граници на остатъчни вещества за метилпреднизолон (EMEA/MRL/798/01)¹.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че съотношението полза/риск за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат под формата на инжекционен разтвор, не е благоприятно, при липсата на достатъчно данни за елиминирането на остатъчни вещества, за оправдаване на карентен срок от 6 дни за говеда (месо и вътрешни органи). CVMP препоръчва отказ от предоставяне на лиценз за употреба за целевия вид говеда и промяна на съществуващите лицензи за употреба с цел премахване на всяка препратка към целевия вид говеда за ветеринарномедицински продукти, съдържащи метилпреднизолон хидроген сукцинат под формата на инжекционен разтвор.

Европейската комисия издаде решение на 20 юни 2017 г.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMEA/MRL/798/01) - [link](#)