



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. juuni 2017  
EMA/398380/2017  
Veterinaarravimite osakond

## Teave veistele süstelahusena tarnitavate metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavad veterinaarravimite kohta

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 (EMA/V/A/119) kohase esildismenetluse tulemused

16. märtsil 2017 lõpetas Euroopa Raviamet (amet) tarbijaohutuse alase läbivaatamise seoses süstelahusena tarnitavate metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavate veterinaarravimite keeluaegade kohta veistel (liha ja rupskid). Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et ravimijääkide kadumise asjakohaste andmete puudumisel ei ole võimalik määrata ravitud veiste liha ja rupskite kohta keeluaega. Veterinaarravimite komitee soovitas keelduda müügiloo andmisest sihtliigi veised korral ja muuta olemasolevaid müügilube, et kustutada metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavate veterinaarravimite korral kõik viited sihtliigile veised.

### Mis on metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaat?

Metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaat on sünteetilise glükokortikoidi metüülprednisolooni ester. Metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavaid veterinaarravimeid kasutatakse põletikuliste või allergiliste seisundite raviks ning ka šokiseisundite raviks ja ennetamiseks.

### Miks metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavad veterinaarravimid läbi vaadati?

Saksamaa oli arvamisel, et metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavate ravimite korral ei pruugi veiste (liha ja rupskid) keeluaeg 6 päeva olla tarbija ohutuse tagamiseks piisav.

2. mail 2016 algatas Saksamaa direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse eespool nimetatud ravimpreparaatide kohta. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide kadumise andmed ning soovitada ravitud veiste liha ja rupskite keeluajad.

### Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Arvestades, et puuduvad tootespetsiifiliste ravimijääkide kadumise andmed või mis tahes muu teave metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavate veterinaarravimite ravimijääkide kohta, arutas



veterinaarravimite komitee olemasolevaid ravimijääkide andmeid, mida oli kasutatud metüülprednisolooni maksimaalsete ravimijääkide piirväärtuste kehtestamiseks (EMEA/MRL/798/01)<sup>1</sup>.

### **Mis on veterinaarravimite komitee järelused?**

Tuginedes praegu kättesaadavatele andmetele, oli veterinaarravimite komitee arvamusel, et sihtliigil veised süstelahusena kasutamiseks ette nähtud metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavate veterinaarravimite kasulikkuse ja riski tasakaal on ebasoodne, sest puuduvad piisavad ravimijääkide kadumise andmed, mis põhjendaksid veiste (liha ja rupskid) 6-päevast keeluaega. Veterinaarravimite komitee soovitas keelduda müügiloo andmisest sihtliigi veised korral ja muuta olemasolevaid müügilube, et kustutada metüülprednisoloon-vesiniksuktsinaati sisaldavate süstelahusena tarnitavate veterinaarravimite korral kõik viited sihtliigile veised.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 20. juunil 2017.

---

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