



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. lipnja 2017.  
EMA/398380/2017  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat i dostupni su u obliku otopine za injekciju za primjenu u ciljne vrste goveda

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMEA/V/A/119)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 16. ožujka 2017. ocjenjivanje sigurnosti potrošača u pogledu razdoblja karencije za goveda (meso i iznutrice) kod veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat dostupnih u obliku otopine za injekciju. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da se ne može utvrditi razdoblje karencije za meso i iznutrice dobivene od liječenih goveda zbog nedostatka odgovarajućih podataka o izlučivanju rezidua. CVMP je preporučio da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za ciljne vrste goveda i izmijene postojeća odobrenja za stavljanje u promet kako bi se uklonila sva upućivanja na ciljnu vrstu goveda za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat.

### Što je metilprednizolon vodik sukcinat?

Metilprednizolon vodik sukcinat je ester sintetičkog glukokortikoidnog metilprednizolona. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat koriste se za liječenje upalnih ili alergijskih stanja, kao i za liječenje te prevenciju stanja šoka.

### Zašto su ocjenjivani veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat?

Njemačka je smatrala da razdoblje karencije od šest dana za goveda (meso i iznutrice) liječena proizvodima koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat možda nije dovoljno za osiguravanje sigurnosti potrošača.

Njemačka je 2. svibnja 2016. pokrenula arbitražni postupak u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za navedene proizvode. Od CVMP-a je zatraženo da pregleda sve dostupne podatke o izlučivanju rezidua i preporuči razdoblja karencije za meso i iznutrice dobivene od liječenih goveda.



## Koje je podatke pregledao CVMP?

U nedostatku podataka o izlučivanju rezidua specifičnih za veterinarsko-medicinski proizvod ili bilo kojih drugih informacija koje se odnose na rezidue veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat, CVMP je razmotrio dostupne podatke o izlučivanju rezidua koji su upotrijebljeni za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua za metilprednizolon (EMA/MRL/798/01)<sup>1</sup>.

## Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju evaluacije trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat dostupne u obliku otopine za injekcije nije povoljan jer nedostaju prikladni podatci o izlučivanju rezidua kojima bi se opravdalo razdoblje karencije od šest dana za goveda (meso i iznutrice). CVMP je preporučio da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za ciljne vrste goveda i izmijene postojeća odobrenja za stavljanje u promet kako bi se uklonila sva upućivanja na ciljnu vrstu goveda za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže metilprednizolon vodik sukcinat dostupne u obliku otopine za injekciju.

Europska komisija donijela je odluku 20. lipnja 2017.

---

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