



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. június 20.
EMA/398380/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a szarvasmarha célállatfaj számára oldatos injekció formájában forgalmazott, metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/119)

2017. március 16-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte az oldatos injekció formájában forgalmazott, metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetén a szarvasmarhákra (hús és belsőség) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők tekintetében a fogyasztók biztonságának felülvizsgálatát. Az Ügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy megfelelő maradékanyag-kiürülési adatok hiányában a kezelt szarvasmarhákból származó hús és belsőség vonatkozásában nem lehet élelmezés-egészségügyi várakozási időt meghatározni. A CVMP javasolta a szarvasmarha célállatfaj tekintetében a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását, valamint az érvényben lévő forgalomba hozatali engedélyek módosítását, a metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetén a szarvasmarha célállatfajra való összes hivatkozás törlése céljából.

Milyen típusú gyógyszer a metilprednizolon-hidrogén-szukcinát?

A metilprednizolon-hidrogén-szukcinát a szintetikus glükokortikoid, a metilprednizolon észtere. A metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítményeket gyulladással vagy allergiás betegségek kezelésére, valamint sokkos állapotok kezelésére és megelőzésére alkalmazzák.

Miért végezték el a metilprednizolon-hidrogén-szukcinát tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

Németország úgy ítélte meg, hogy a metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó készítményekkel kezelt szarvasmarhákra (hús és belsőség) vonatkozó, 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő talán nem elégséges a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében.

2016. május 2-án Németország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárást kezdeményezett a fent említett készítményekre vonatkozóan. Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg



az összes rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatot, és tegyen javaslatot az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre a kezelt szarvasmarhákból származó hús és belsőség esetén.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A készítményspecifikus maradékanyag-kiürülési adatok és minden egyéb, a metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények maradékanyagaival kapcsolatos információ hiányában a CVMP a metilprednizolon maradékanyag-határértékeinek megállapításához felhasznált, rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatokat (EMA/MRL/798/01)¹ vizsgálta meg.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy az oldatos injekció formájában forgalmazott, metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profilja nem kedvező a megfelelő maradékanyag-kiürülési adatok hiányában, amelyek igazolnák a 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szarvasmarhák (hús és belsőség) esetén. A CVMP javasolta a szarvasmarha célállatfaj tekintetében a forgalomba hozatali engedélyek kiadásának elutasítását, valamint az érvényben lévő forgalomba hozatali engedélyek módosítását az oldatos injekció formájában forgalmazott, metilprednizolon-hidrogén-szukcinátot tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetén a szarvasmarha célállatfajra való összes hivatkozás törlése céljából.

Az Európai Bizottság 2017. június 20-án hozott határozatot.

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