



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. junij 2017
EMA/398380/2017
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat in so v obliki raztopine za injiciranje za uporabo pri ciljnih vrstah govedo

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/119)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 16. marca 2017 zaključila pregled varnosti potrošnikov glede karenc za govedo (meso in organi) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat in so v obliki raztopine za injiciranje. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da zaradi odsotnosti ustreznih podatkov o izločanju ostankov ni mogoče določiti karence za meso in organe, pridobljene iz zdravljenega goveda. Odbor CVMP je priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za ciljno vrsto govedo in spremembo obstoječih dovoljenj za promet z zdravilom, tako da se črtajo vse navedbe za ciljno vrsto govedo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat.

Kaj je metilprednizolonhidrogensukcinat?

Metilprednizolonhidrogensukcinat je ester sintetičnega glukokortikoida metilprednizolona. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat, se uporabljajo za zdravljenje vnetnih ali alergijskih stanj ter za zdravljenje in preprečevanje šokovnih stanj.

Zakaj so bila zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat, pregledana?

Nemčija je presodila, da šestdnevna karenc za govedo (meso in organe), zdravljeno z zdravili, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat, morda ne zadošča za zagotavljanje varnosti potrošnikov.

Nemčija je 2. maja 2016 v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES sprožila postopek za zgoraj navedena zdravila. Odbor CVMP je bil zaprosen, naj pregleda vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov in priporoči karenc za meso in organe, pridobljene iz zdravljenega goveda.



Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Ker za zdravilo specifični podatki o izločanju ostankov ali druge informacije o ostankih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat, ne obstajajo, je odbor CVMP preučil razpoložljive podatke o izločanju ostankov, ki se uporabljajo za določitev najvišjih mejnih vrednosti ostankov za metilprednizolon (EMA/MRL/798/01)¹.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih ostankov je odbor CVMP presodil, da razmerje med tveganji in koristmi zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat in so v obliki raztopine za injiciranje, zaradi odsotnosti ustreznih podatkov o izločanju ostankov, ki bi utemeljili šestdnevno karenco za govedo (meso in organe), ni ugodno. Odbor CVMP je priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za ciljno vrsto govedo in spremembo obstoječih dovoljenj za promet z zdravilom, tako da se črtajo vse navedbe za ciljno vrsto govedo, za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo metilprednizolonhidrogensukcinat in so v obliki raztopine za injiciranje.

Evropska komisija je sklep izdala 20. junija 2017.

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