

16. september 2020
EMA/451685/2020
Veterinaarravimite osakond

Küsimused ja vastused: keeluaegade läbivaatamine, Dinolytic 12,5 mg/ml ja 5 mg/ml süstelahused ja seotud nimetused ning nende geneerilised ravimid

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse (EMA/V/A/136) tulemus

18. juunil 2020 valmis Euroopa Ravimiametil (EMA) Dinolytic 12,5 mg/ml ja 5 mg/ml süstelahuste ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite keeluaegade läbivaatamine seoses veistega (liha ja söödavad koed). Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inimtoiduks tarvitada.

EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ületab endiselt riskid, kuid veiste liha ja söödavate kudede keeluaegu tuleb muuta.

Mis on Dinolytic ja selle geneerilised ravimid?

Veterinaarravimid Dinolytic 12,5 mg/ml ja 5 mg/ml ja seotud nimetused ning nende geneerilised ravimid on süstelahused, mis sisaldavad dinoprosti, mis on prostaglandiin F_{2α} (PGF_{2α}) sünteetiline analoog. Seda toimeainet kasutatakse veiste viljakusega seotud näidustustel. Dinoprosti sisaldavaid veterinaarravimeid tohib kasutada veistel intramuskulaarse süstena.

Miks ravimi Dinolytic ja selle geneeriliste ravimite taotlus uuesti läbi vaadati?

3. septembril 2019 taotles Prantsusmaa veterinaarravimiamet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ning soovitaks ravimi Dinolytic ja selle geneeriliste ravimitega ravitud veiste liha ja söödavate kudede keeluajad.

Prantsusmaa ametiasutus järeldas, et Euroopa Liidu (EL) keeluajad veistel ei pruugi olla tarbijaohutuse tagamiseks piisavad, märkides, et veiste liha ja söödavate kudede keeluajad ELis varieeruvad (0–3 päeva).

Seetõttu palus Prantsusmaa ametiasutus veterinaarravimite komiteed täielikult hinnata ravimi Dinolytic ja selle geneeriliste ravimite kasulikkuse ja riski suhet ning esitada arvamus, kas eespool nimetatud ravimite müügiload kogu ELis tuleb säilitada, muuta, peatada või tühistada.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad andmed veterinaarravimi Dinolytic ja selle geneeriliste ravimite jääkide ammendumise kohta veistel (ravimi jääkide ammendumine on aeg, mille jooksul ravimi sisaldus looma organismis väheneb alla jääkide piirnormi), sealhulgas andmed ettevõtetelt, riikide pädevatelt ametiasutustelt ja avaldatud kirjandusest.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Praegu kättesaadavate andmete ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi Dinolytic ja selle geneeriliste ravimite kasulikkus ületab endiselt riske. Veterinaarravimite komitee nõustus, et tarbijaohutuse tagamiseks peab nende veterinaarravimitega ravitavate veiste liha ja söödavate kudede keeluaeg olema 2 päeva.

Komitee soovitas muuta nende veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamuse III lisa punktis „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 16. septembril 2020.