



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. august 2021
EMA/279146/2021
Veterinaarravimite osakond

A-vitamiini sisaldavate toiduloomadele süstitavate veterinaarravimite läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/141) tulemused

12. mail 2021 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) toiduloomadel kasutatavate A-vitamiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite ohutuse läbivaatamise. EMA veterinaarravimite komitee jõeldas, et tarbija- ja kasutajaohutuse tagamiseks tuleb võtta regulatiiv- ja riskivähendusmeetmeid, sealhulgas muuta toiduloomaliikide piima, liha ja söödavate kudede keeluaegu. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inimtoiduks tarvitada.

Mis on A-vitamiin?

A-vitamiin on rasvlahustuv vitamiin, mis on enamiku imetajate jaoks eluliselt vajalik.

A-vitamiini (retinooli ja selle estreid) ainsa toimeainena või kombinatsioonis teiste toimeainetega sisaldavaid süstitavaid veterinaarravimeid kasutatakse näiteks A-vitamiini vaeguse, vähenenud viljakuse, kasvuhäirete (nt rahhiidi) raviks ja ennetamiseks, stressiolukordade, kõhulahtisuse ja nakkushaiguste säilitusraviks, tiinuse ja laktatsiooni ajal ning kasvu ja jõudluse stimuleerimiseks.

Miks A-vitamiini sisaldavad süstitavad veterinaarravimid läbi vaadati?

25. juunil 2020 taotles Saksamaa veterinaarravimiamet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ja soovitaks A-vitamiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimitega ravitud toiduloomade piima, liha ja söödavate kudede keeluajad. Komiteel paluti ka kaalutleda, kas nende veterinaarravimite korral on võimalik võtta muid riskijuhtimismeetmeid, ning hinnata juhusliku enesesüstimise tõttu kasutaja kokkupuute ulatust ja sellest tulenevat riski, et soovitada asjakohaseid kasutajaohutuse hoiatusi.

Saksamaa ametiasutus jõeldas, et Euroopa Liidu (EL) keeluajad ei pruugi olla tarbijaohutuse tagamiseks piisavad, märkides, et keeluajad on kogu ELis erinevad: liha ja söödavate kudede korral 0–60 päeva ning piima korral 0–5 päeva. Samuti esines olulisi vastuolusid kasutajaohutuse hoiatustes, alates hoiatuste puudumisest kuni väga üksikasjalike kasutajahoiatusteni.



Seetõttu palus Saksamaa raviamet veterinaarravimite komiteel hinnata A-vitamiini sisaldavate toiduloomadele süstitavate veterinaarravimite kasulikkuse ja riski tasakaalu ning esitada arvamus nende ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Asjaomased ettevõtted ei esitanud ettevõttesiseseid andmeid ravimijääkide ammendumise ega kineetiliste parameetrite kohta. Veterinaarravimite komitee vaatas läbi avaldatud teaduskirjanduse andmed, riiklike pädevate asutuste andmed ja asjaomaste müügiloa hoidjate esitatud riskivähendusmeetmete ettepanekud.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et toiduloomade piima, liha ja söödavate kudede keeluaegu tuleb muuta ning tuleb lisada teatud hoiatused ravimiteabesse (ravimi omaduste kokkuvõte, märgistus ja pakendi infoleht). Komitee soovitas regulatiiv- ja riskivähendusmeetmeid, et tagada tarbijate ja kasutajate ohutus.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamus III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 18. augustil 2021.