



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. aprill 2020
EMA/78778/2020
Veterinaarravimite osakond

Sigadel kasutatavate tülosiinalust sisaldavate süstitavate veterinaarravimite keeluaegade läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse (EMA/V/A/131) tulemused

Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) lõpetas 5. detsembril 2019 sigadel kasutatavate tülosiinalust sisaldavate süstitavate veterinaarravimite keeluaegade läbivaatamise. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inимtoiduks tarvitada.

Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ületab endiselt nendega seotud riskid, kuid tuleb muuta süstekoha maksimaalset süsteannust ja keeluaega sigadel.

Mis on tülosiinalus?

Tülosiinalus on makroliidantibiootikum, mida kasutatakse peamiselt teatud tüüpi bakterite ja mükoplasmade põhjustatud infektsioonide raviks. Tülosiinalust sisaldavad veterinaarravimeid tohib kasutada sigadel, süstides ravimit lihasesse.

Miks tülosiinalust sisaldavad veterinaarravimid läbi vaadati?

16. jaanuaril 2019 taotles Prantsusmaa veterinaarravimiamet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ja soovitaks tülosiinalust sisaldavate süstitavate ravimitega ravitud sigade liha ja rupsi keeluajad.

Prantsusmaa ametiasutus järeldas, et Euroopa Liidu (EL) keeluajad sigadel ei pruugi olla tarbijaohutuse tagamiseks piisavad, märkides, et sealiha ja -rupsi keeluajad on kogu ELis erinevad (5–46 päeva).

Seetõttu palus Prantsusmaa ametiasutus veterinaarravimite komiteed hinnata tülosiinalust sisaldavate ravimite kasulikkuse ja riski suhet täielikult ja esitada arvamus, kas eespool nimetatud ravimite müügiload tuleks säilitada, muuta, peatada või tühistada kogu ELis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad andmed tülosiini jääkide ammendumise kohta sigadel (aeg, kuni ravimi sisaldus looma organismis väheneb alla jääkide piirnormi), sealhulgas andmed ettevõtelt, riikide pädevatelt ametiasutustelt ja avaldatud kirjandusest.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas veterinaarravimite komitee, et 131 ravimi puhul 132st, mis sisaldavad kuni 200 mg/ml tülosiinalust, peaks ravitud sigade liha ja rupsi keeluaeg olema 16 päeva ning suurim süsteruumala 5 ml.

Veterinaarravimite komitee järeldas 250 mg/ml tülosiinalust sisaldava ravimi Tylobel 25% kohta, et ravitud sigade liha ja rupsi keeluajad peavad olema 18 päeva ning suurim süsteruumala 4 ml.

Veterinaarravimite komitee soovitas muuta nende veterinaarravimite müügilube.

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

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 17. aprillil 2020.