



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2019
EMA/510184/2019
Veterinaarravimite osakond

Lammastel kasutatavate tülosiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite keeluaegade teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/130) tulemused

Euroopa Ravimiamet lõpetas 20. juunil 2019 lammastel kasutatavate tülosiini 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 inimtoiduks tarvitada.

Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et nendest ravimitest mõne korral tuleb muuta maksimumruumala süstekoha kohta ning lambaliha, -rupsi ja -piima keeluaegu. Ühe ravimi (Tilocen) kohta järeldas komitee siiski, et keeluaaja määramise andmed on ebapiisavad ja ravimit ei tohi seetõttu enam lammastel kasutada.

Mis on tülosiin?

Tülosiin on makroliidantibootikum, mida kasutatakse peamiselt grampositiivsete bakterinfektsioonide raviks. Tülosiini sisaldavaid veterinaarravimeid kasutatakse täiskasvanud veistel, vasikatel, sigadel, lammastel ja kitsedel ning neid manustatakse intramuskulaarse süstega (lihasesse). Peale selle võib veiste ravimisel kasutada ka ravimi aeglast veeni süstimist.

Miks tülosiini sisaldavad veterinaarravimid läbi vaadati?

28. septembril 2018 taotles Madalmaade ravimiamet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ja soovitaks tülosiini sisaldavate süstitavate ravimitega ravitud lammaste liha, rupsi ja piima keeluajad.

Madalmaade ravimiamet pidas võimalikuks, et lammaste keeluajad ELis ei ole piisavad tarbijaohutuse tagamiseks, märkides, et ELis kasutati eri keeluaegu: lambaliha ja -rupsi korral 8–42 päeva ning lambapiima korral 4–7 päeva.



Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad andmed jääkide ammendumise kohta (aeg, kuni ravimi sisaldus looma organismis väheneb alla jääkide piirnormi), sealhulgas andmed ettevõtetelt ja avaldatud kirjandusest.

Mis on veterinaarravimite komitee järelused?

Praegu kättesaadavate andmete hindamise ja teaduslike arutelude põhjal järeldas veterinaarravimite komitee, et 49 ravimit 50st, mis sisaldavad mitteaktiivse koostisosana bensüülalkoholi ja propüleenglükooli, peab ravitud lammaste liha ja rupsi keeluaeg olema 42 päeva ning ravitud lammaste piima keeluaeg peab olema 108 tundi. Komitee järeldas, et süstitav ravimi kogus tuleb jagada kahe süstekoha vahel (maksimaalselt 2,5 ml/süstekoht). Veterinaarravimite komitee soovitas muuta nende veterinaarravimite müügilube.

Ühe ravimi korral (Tilocen), mis sisaldab mitteaktiivse koostisosana ainet polüetüleenglükool 400, puudusid kättesaadavad andmed, mida saaks kasutada piisava keeluaaja määramiseks lammastel. Seepärast järeldas veterinaarravimite komitee, et veterinaarravimi Tilocen kasulikkuse ja riski suhe ei ole lammaste puhul soodne ning soovitas muuta ravimi müügiluba, et eemaldada kõik viited lammastel kasutamise kohta.

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

Euroopa Komisjon tegi otsuse 20. septembril 2019.