



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. syyskuuta 2020
EMA/451685/2020
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia Dinolytic 12,5 mg/ml ja 5 mg/ml, injektioneste, liuos -valmisteiden sekä sen muiden kauppanimien ja geneeristen valmisteiden varoaikojen arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/136)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") sai 18. kesäkuuta 2020 päätökseen arvioinnin, joka koski Dinolytic 12,5 mg/ml ja 5 mg/ml -injektioneste, liuos -valmisteella sekä sen muilla kauppanimillä ja geneerisillä valmisteilla hoidettujen nautojen (lihan ja sisäelinten) varoajoja. Varo aika on vähimmäisaika, jonka pitää kulua ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näiden lääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mutta naudan lihan ja sisäelinten varoajoja on muutettava.

Mitä Dinolytic ja sen geneeriset valmisteet ovat?

Dinolytic 12,5 mg/ml ja 5 mg/ml -eläinlääkevalmisteet sekä niiden muut kauppanimet ja geneeriset valmisteet ovat injektioitavia liuoksia. Ne sisältävät dinoprostia, joka on prostaglandiini $F_{2\alpha:n}(PGF_{2\alpha})$ synteettinen analogi. Tätä vaikuttavaa ainetta käytetään nautojen lisääntymisen hallintaan. Dinoprostia sisältäviä eläinlääkkeitä voidaan käyttää nautoilla, joille ne annetaan injektiona lihakseen.

Miksi Dinolyticiä ja sen geneerisiä valmisteita arvioitiin?

Ranskan eläinlääkintäviranomaisen pyysi 3. syyskuuta 2019, että eläinlääkekomitea arvioisi kaikki saatavilla olevat tiedot ja antaisi suositukset Dinolyticillä ja sen geneerisillä valmisteilla hoidettujen nautojen lihan ja sisäelinten varoajoista.

Ranskan viranomaisen katsoi, että nautoja koskevat varoajat Euroopan unionissa eivät välttämättä ole riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi, ja totesi, että naudan lihan ja sisäelinten varoajat ovat EU:ssa 0–3 päivää.

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



Ranskan viranomainen pyysi eläinlääkekomiteaa tekemään Dinolyticin ja sen geneeristen valmisteiden hyöty-riskisuhteesta täydellisen arvioinnin ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko edellä mainittujen lääkevalmisteiden myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa tai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan EU:ssa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi kaikki Dinolyticistä ja sen geneerisistä valmisteista saatavilla olevat tiedot lääkejäämien poistumisesta nautojen elimistöstä. Nämä tiedot osoittavat, kuinka kauan kestää, että lääkkeen pitoisuus eläimen elimistössä laskee alle jäämien sallitun enimmäismäärän (MRL-arvo). Näihin sisältyi lääkeyhtiöiltä, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja.

Mitä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Dinolytic-valmisteen ja sen geneeristen valmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat. Eläinlääkekomitea päätti, että näillä eläinlääkevalmisteilla hoidettujen nautojen lihan ja sisäelinten varoajan on oltava kaksi päivää, jotta kuluttajien turvallisuus voidaan varmistaa.

Komitea suositteli, että näiden eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtoja muutetaan.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 16. syyskuuta 2020.