



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. huhtikuuta 2020
EMA/78778/2020
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia sioille annettavien, tylosiiniemästä sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden varoaikojen arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/131)

Euroopan lääkevirasto sai 5. joulukuuta 2019 valmiiksi arvioinnin, joka koski sioille annettavien, tylosiiniemästä sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden varoaikojen. Varoaika on vähimmäisaika, jonka on kuluttava, 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 injektion enimmäistilavuutta pistoskohtaa kohden ja sikoja koskevaa varoaikaa on muutettava.

Mitä tylosiiniemäs on?

Tylosiiniemäs on makrolidiantibiootti, jota käytetään tiettyntyyppisten bakteerien ja mykoplasmojen aiheuttamien infektioiden hoitoon. Tylosiiniemästä sisältäviä eläinlääkkeitä voidaan käyttää sioilla, joille ne annetaan injektiona lihakseen.

Miksi tylosiiniemästä sisältäviä eläinlääkkeitä arvioitiin?

Ranskan eläinlääkintäviranomaisen pyysi 16. tammikuuta 2019, että eläinlääkekomitea arvioisi kaikki saatavilla olevat tylosiiniemästä sisältäviä injektoitavia eläinlääkkeitä koskevat tiedot ja antaisi suositukset varoajoista näillä lääkkeillä hoidettujen sikojen lihan ja sisäelinten käytöstä.

Ranskan viranomaisen katsoi, että sikoja koskevat varoajat Euroopan unionissa eivät välttämättä ole riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi, ja totesi varoaikojen olevat sian lihalle ja sisäelimille EU:ssa 5–46 päivää.

Näin ollen Ranskan viranomaisen pyysi eläinlääkekomiteaa tekemään tylosiiniemästä sisältävien eläinlääkkeiden 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.

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



Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi kaikki saatavilla olevat tiedot tylosiinijäämien poistumisesta sikojen elimistöstä. Nämä tiedot osoittavat, kuinka pitkään kestää siihen, kun lääkkeen pitoisuus eläimen elimistössä on alle sallitun jäämien enimmäismäärän (MRL-arvo). Näihin sisältyi lääkeyhtiöiltä, kansallisilta toimivaltaisilta viranomaisilta ja julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että niistä 132 valmisteesta, jotka sisältävät enintään 200 mg tylosiinimästä millilitrassa, 131 valmisteen osalta näillä valmisteilla hoidettujen sikojen lihan ja sisäelinten varoajan tulee olla 16 päivää, ja injektio-tilavuudeksi on rajattava 5 ml.

Tylobel 25 % -valmisteesta, joka sisältää 250 mg tylosiinimästä millilitrassa, eläinlääkekomitea katsoi, että sillä hoidettujen sikojen lihan ja sisäelinten varoajan on oltava 18 päivää, ja injektio-tilavuudeksi on rajattava 4 ml.

Komitea suositteli, että näiden eläinlääkkeiden myyntilupia muutetaan.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III (kohta "All documents").

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 17. huhtikuuta 2020.