



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. syyskuuta 2019
EMA/510184/2019
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia tylosiinia sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden varoajoista, kun niitä annetaan lampaille

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos (EMA/V/A/130)

Euroopan lääkevirasto sai 20. kesäkuuta 2019 valmiiksi arvioinnin, joka koski tylosiinia sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden varoajoja, kun niitä annetaan lampaille. Varo aika on vähimmäisaika, jonka pitää kulua, ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen lihaa tai muita eläimestä saatavia tuotteita voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Viraston eläinlääkekomitean (CVMP) päätelmänä oli, että joidenkin tällaisten lääkkeiden osalta injektion enimmäismäärää antokohdassa ja varoajoja lampaan lihan, sisäelinten ja maidon osalta olisi muutettava. Kuitenkin yhden lääkkeen, Tilocenin, osalta komitea katsoi, että siitä ei ollut tarpeeksi tietoja varoajan määrittämiseksi ja että sitä ei sen vuoksi pitäisi enää käyttää lampaiden hoitoon.

Mitä tylosiini on?

Tylosiini on makrolidiantibiootti, jota käytetään pääasiassa grampositiivisten bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Tylosiinia sisältäviä eläinlääkkeitä käytetään aikuisilla naudoilla, vasikoilla, sioilla, lampailla ja vuohilla, ja ne annetaan injektiona lihakseen. Lisäksi lääke voidaan antaa naudoille myös hitaana injektiona laskimoon.

Miksi tylosiinia sisältäviä eläinlääkkeitä arvioitiin?

Alankomaiden lääkeviranomaisen pyysi 28. syyskuuta 2018, että CVMP arvioisi kaikki injektoitavia tylosiinia sisältäviä eläinlääkkeitä koskevat tiedot ja antaisi suositukset varoajoista näillä lääkkeillä hoidettujen lampaiden maidon, lihan ja sisäelinten osalta.

Alankomaiden lääkeviranomaisen katsoi, että lampaita koskevat varoajat EU:ssa eivät ehkä ole riittäviä varmistamaan kuluttajien turvallisuutta, ja mainitsi, että varoajat vaihtelivat EU:ssa: 8–42 päivää lampaan lihan ja sisäelinten osalta ja 4–7 päivää lampaan maidon osalta.



Mitkä tiedot eläinlääkekomitea arvioi?

CVMP arvioi kaikki saatavissa olevat tiedot jäämien poistumisesta, jotka osoittavat, miten kauan kestää, ennen kuin lääkkeen määrä eläimen elimistössä laskee alle jäämien enimmäismäärän (MRL). Näihin sisältyi yrityksiltä ja julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Saatavissa olleiden tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CVMP teki sen johtopäätöksen, että 50 tuotteesta 49:n osalta, jotka sisältävät bentsyylialkoholia ja propyleeniglykolia muuna kuin vaikuttavina aineina, varoajan niillä hoidettujen lampaiden lihan ja sisäelinten osalta olisi oltava 42 päivää ja maidon osalta 108 tuntia. Komitea tuli siihen tulokseen, että injektio on jaettava kahteen injektiokohtaan (enintään 2,5 ml:n injektio-tilavuus injektiokohtaa kohden). CVMP suositteli näiden eläinlääkkeiden myyntilupien muuttamista.

Yhdestä lääkkeestä, Tilocenista, joka sisältää polyeteeniglykoli 400:aa muuna kuin vaikuttavana aineena, ei ollut saatavissa tietoja, joita olisi voitu käyttää asianmukaisten varoaikojen määrittämiseksi lampaiden osalta. Siksi CVMP:n päätelmänä oli, että eläinlääke Tilocenin riski-hyötysuhde ei ole suotuista lampaiden hoidossa, ja suositteli lääkkeen myyntilupa muutosta, jolla poistettaisiin kaikki maininnat käytöstä lampailla.

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

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. syyskuuta 2019.