

16. rujna 2020.
EMA/451685/2020
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o pregledu karencija za Dinolytic 12,5 mg/ml i 5 mg/ml otopine za injekciju i pridružena imena te njegove generičke lijekove

Ishod postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ
(EMA/V/A/136)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 18. lipnja 2020. pregled karencija (meso i iznutrice) za goveda za Dinolytic 12,5 mg/ml i 5 mg/ml otopine za injekciju i pridružena imena te njegove generičke lijekove. Karencija je najkraće vrijeme koje mora proteći prije klanja životinje liječene određenim VMP-om kako bi se meso ili drugi proizvodi dobiveni od te životinje mogli koristiti za prehranu ljudi.

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, ali da je potrebno promijeniti karencije za goveđe meso i iznutrice.

Što su Dinolytic i njegovi generički lijekovi?

VMP-ovi Dinolytic 12,5 mg/ml i 5 mg/ml i pridružena imena te njihovi generički lijekovi otopine su za injekcije koje sadrže dinoprost, sintetički analog prostaglandina $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). Ta djelatna tvar primjenjuje se u goveda za upravljanje reprodukcijom. VMP-ovi koji sadrže dinoprost mogu se primjenjivati u goveda injekcijom u mišić.

Zašto su Dinolytic i njegovi generički lijekovi pregledani?

Dana 3. rujna 2019. francusko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zatražilo je od CVMP-a pregled svih raspoloživih podataka i preporuku o karencijama za meso i iznutrice goveda liječenih VMP-om Dinolytic i njegovim generičkim lijekovima.

Francusko nadležno tijelo smatralo je da karencije za goveda u Europskoj uniji (EU) možda nisu primjerene kako bi se zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se karencije razlikuju diljem EU-a: od 0 do 3 dana za goveđe meso i iznutrice.

Shodno tomu, francusko nadležno tijelo zatražilo je od CVMP-a da provede cjelovitu procjenu omjera koristi i rizika VMP-a Dinolytic i njegovih generičkih lijekova i da izda mišljenje o tome treba li

odobrenja za stavljanje u promet prethodno navedenih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili povući na razini EU-a.

Koje je podatke pregledao CVMP?

CVMP je pregledao raspoložive podatke o depleciji rezidua u goveda za VMP-ove Dinolytic i njegove generičke lijekove, koji pokazuju koliko je vremena potrebno da bi se koncentracija VMP-a u tijelu životinje spustila ispod najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Ti su podatci obuhvaćali podatke koje su dostavile tvrtke i nacionalna nadležna tijela te podatke iz objavljene literature.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju evaluacije trenutačno raspoloživih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je donio zaključak da koristi VMP-a Dinolytic i njegovih generičkih lijekova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike. CVMP se složio da karenција za meso i iznutrice goveda liječenih tim VMP-ovima treba biti 2 dana radi zaštite sigurnosti potrošača.

Odbor je preporučio izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet tih VMP-ova.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 16. rujna 2020.