



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. kolovoza 2021.
EMA/279146/2021
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o ponovnom pregledu injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže vitamin A za primjenu u životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/141)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 12. svibnja 2021. ponovni pregled sigurnosti injekcijskih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže vitamin A za primjenu u životinjskih vrsta koje se koriste za proizvodnju hrane. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da je potrebno poduzeti regulatorne mjere i mjere za smanjenje rizika kako bi se osigurala sigurnost potrošača i korisnika, uključujući izmjenu razdoblja karencije za mlijeko, meso i iznutrice za životinjske vrste koje se koriste za proizvodnju hrane. Razdoblje karencije najkraće je vrijeme koja 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.

Što je vitamin A?

Vitamin A je vitamin topiv u masti, koji je neophodan za većinu sisavaca.

Injekcijski veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže vitamin A (retinol i njegove estere) kao jedinu djelatnu tvar ili u kombinaciji s drugim djelatnim tvarima upotrebljavaju se, na primjer, za liječenje i sprječavanje nedostatka vitamina A, smanjene plodnosti, abnormalnosti povezane s rastom kao što je rahitis, kao terapija održavanja za stresne situacije, proljev i zarazne bolesti, tijekom graviditeta i laktacije te za stimulaciju rasta i produktivnosti.

Zašto su ponovno pregledani injekcijski veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže vitamin A?

Dana 25. lipnja 2020. njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zatražilo je od CVMP-a ponovni pregled svih raspoloživih podataka i preporuku o razdobljima karencije za mlijeko, meso i iznutrice životinja koje se koriste za proizvodnju hrane, liječenih injekcijskim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže vitamin A. Od Odbora se također tražilo da razmotri jesu li za te veterinarsko-medicinske proizvode izvedive i druge mjere upravljanja rizikom te da procijeni opseg



izloženosti korisnika zbog nehotičnog samoinjektiranja i posljedičnog rizika, s ciljem preporučivanja odgovarajućih sigurnosnih upozorenja za korisnike.

Njemačko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja karenције u Europskoj uniji (EU) možda nisu primjerena kako bi se zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se razdoblja karenције razlikuju diljem EU-a: od 0 do 60 dana za meso i iznutrice te od 0 do 5 dana za mlijeko. Utvrđene su i znatne nedosljednosti s obzirom na sigurnosna upozorenja za korisnike, koja u nekim situacijama uopće nisu postojala, a u nekima su bila vrlo detaljna.

Shodno tomu, njemačko nadležno tijelo zatražilo je od CVMP-a da provede procjenu omjera koristi i rizika za injekcijske veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže vitamin A za primjenu u životinjskih vrsta namijenjenih za proizvodnju hrane i da izda mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet tih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili povući na području EU-a.

Koje je podatke CVMP ponovno pregledao?

Predmetne tvrtke nisu dostavile podatke proizvođača o deleciji rezidua ni kinetičke parametre. CVMP je ponovno pregledao podatke o deleciji rezidua iz objavljene literature, podatke nacionalnih nadležnih tijela te prijedloge mjera za smanjenje rizika koje su dostavili predmetni nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je zaključio da razdoblje karenције za mlijeko, meso i iznutrice za životinje koje se koriste za proizvodnju hrane treba izmijeniti, a određena upozorenja treba uključiti u informacije o VMP-u [sažetak opisa svojstava VMP-a, označivanje i uputu o VMP-u]. Odbor je preporučio regulatorne mjere i mjere za smanjenje rizika kako bi se zajamčila sigurnost potrošača i korisnika.

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

Europska komisija objavila je odluku 18. kolovoza 2021.