



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. travnja 2020.
EMA/78778/2020
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o pregledu razdoblja karencije za injektabilne veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže bazu tilozina kada se primjenjuju u svinja

Ishod postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ
(EMA/V/A/131)

Dana 5. prosinca 2019. Europska agencija za lijekove (Agencija) završila je pregled razdoblja karencije za injektabilne veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže bazu tilozina kada se primjenjuju u svinja. Karencija je 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.

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih VMP-ova nadmašuju s njima povezane rizike, ali da treba promijeniti maksimalan volumen injekcije po mjestu primjene i razdoblja karencije za svinje.

Što je baza tilozina?

Baza tilozina je makrolidni antibiotik koji se uglavnom koristi za liječenje infekcija uzrokovanih određenim vrstama bakterija i mikoplazmi. VMP-ovi koji sadrže bazu tilozina mogu se primjenjivati u svinja injekcijom u mišić.

Zašto su preispitivani veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže bazu tilozina?

Dana 16. siječnja 2019. francusko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zatražilo je od CVMP-a pregled svih raspoloživih podataka i preporuku o razdobljima karencije za meso i iznutrice svinja liječenih injektabilnim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže bazu tilozina.

Francusko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja karencije za svinje u Europskoj uniji (EU) možda nisu primjerena kako bi se zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se razdoblja karencije razlikuju diljem EU-a: od 5 do 46 dana za svinjsko meso i iznutrice.

Shodno tomu, francusko nadležno tijelo zatražilo je od CVMP-a da provede cjelovitu procjenu omjera koristi i rizika veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže bazu tilozina i da izda mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet prethodno navedenih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili povući širom EU-a.

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



Koje je podatke preispitao CVMP?

CVMP je preispitao raspoložive podatke o izlučivanju rezidua tilozina u svinja, 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 nadležna nacionalna tijela te podatke iz objavljene literature.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutačno raspoloživih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je donio zaključak da za 131 od 132 veterinarsko-medicinska proizvoda, koji sadrže do 200 mg baze tilozina po mililitru, razdoblje karencije za meso i iznutrice liječenih svinja treba biti 16 dana, uz ograničenje volumena injekcije od 5 ml.

CVMP je zaključio da razdoblje karencije za meso i iznutrice liječenih svinja za jedan VMP, Tylobel 25 %, koji sadrži 250 mg baze tilozina po mililitru, treba biti 18 dana, s ograničenjem volumena injekcije od 4 ml.

Odbor je preporučio izmjenu odobrenja za stavljanje u promet tih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

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

Europska komisija objavila je odluku 17. travnja 2020.