



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. rujna 2019.
EMA/510184/2019
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o razdobljima karencije za injektabilne medicinsko-veterinarske proizvode koji sadrže tilozin kada se primjenjuju u ovaca

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/130)

Dana 20. lipnja 2019. Europska agencija za lijekove završila je preispitivanje razdoblja karencije za injektabilne veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže tilozin kada se primjenjuju u ovaca. Karencija je najkraće vrijeme koja mora proteći prije klanja životinje liječene određenim lijekom odnosno korištenja mesa ili drugih proizvoda dobivenih od te životinje za prehranu ljudi.

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji donio je zaključak da je za neke od tih veterinarsko-medicinskih proizvoda potrebno izmijeniti najveći dopušteni volumen injekcije po mjestu primjene i razdoblja karencije za ovčje meso, iznutrice i mlijeko. Međutim, za jedan od tih proizvoda, tj. Tilocen, Odbor je donio zaključak da ne postoji dovoljno podataka za utvrđivanje razdoblja karencije te da se on stoga više ne bi smio primjenjivati u ovaca.

Što je tilozin?

Tilozin je makrolidni antibiotik koji se uglavnom koristi za liječenje infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže tilozin koriste se u odraslih goveda, teladi, svinja, ovaca i koza, a primjenjuju se injekcijom u mišić. Osim toga, govedima se injekcija može polako ubrizgati u venu.

Zašto su preispitivani veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže tilozin?

Dana 28. rujna 2018. nizozemsko nadležno tijelo za lijekove zatražilo je od CVMP-a preispitivanje svih raspoloživih podataka i preporuku o razdobljima karencije za mlijeko, meso i iznutrice ovaca liječenih injektabilnim veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže tilozin.

Nizozemsko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja karencije za ovce u EU-u možda nisu primjerena kako bi zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se razdoblja karencije razlikuju unutar EU-a: ona iznose od 8 do 42 dana za ovčje meso i iznutrice te od 4 do 7 dana za ovčje mlijeko.



Koje je podatke preispitao CVMP?

CVMP je preispitao raspoložive podatke o izlučivanju rezidua, koji pokazuju koliko je vremena potrebno da bi se koncentracija lijeka u tijelu životinje spustila ispod najviše dopuštene količine rezidua (MRL). Ti su podatci uključivali podatke koje su dostavile tvrtke i podatke iz objavljene literature.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je donio zaključak da za 49 od 50 veterinarsko-medicinskih proizvoda, koji sadrže benzilni alkohol i propilen glikol kao pomoćne tvari, razdoblje karenije za meso i iznutrice liječenih ovaca treba biti 42 dana, dok razdoblje karenije za mlijeko liječenih ovaca treba biti 108 sati. Odbor je donio zaključak da injekciju treba podijeliti na dva mjesta primjene (najviše 2,5 ml volumena injekcije po mjestu primjene injekcije). CVMP je preporučio izmjenu odobrenja za stavljanje u promet tih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Za jedan veterinarsko-medicinski proizvod, tj. Tilocen, koji kao pomoćnu tvar sadrži polietilen glikol 400, nije bilo dostupnih podataka koji bi se mogli upotrijebiti za utvrđivanje razdoblja karenije u ovaca. Stoga je CVMP zaključio da omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinski proizvod Tilocen nije povoljan za ovce i preporučio je izmjenu odobrenja za njegovo stavljanje u promet kako bi se izbrisala sva upućivanja na uporabu u ovaca.

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

Europska komisija donijela je odluku 20. rujna 2019.