



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. szeptember 16.
EMA/451685/2020
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a Dinolytic 12,5 mg/ml és 5 mg/ml oldatos injekció és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik ételmezés-egészségügyi várakozási idejének felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/136)

2020. június 18-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Dinolytic 12,5 mg/ml és 5 mg/ml oldatos injekció és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei esetén a szarvasmarhára (hús és belsőség) vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők felülvizsgálatát. Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, hogy az állatot levághassák, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhassák.

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a gyógyszereknek az előnye továbbra is meghaladják a kockázatokat, de a szarvasmarha húsról és belsőségre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időt módosítani kell.

Mi a Dinolytic és generikumai?

A Dinolytic 12,5 mg/ml és 5 mg/ml és kapcsolódó nevek, illetve generikus termékeik állatgyógyászati injekciós oldatok, amelyek dinoprosztot – a proszttaglandin F_{2α} (PGF_{2α}) szintetikus analógját – tartalmaznak. Ezt a hatóanyagot szarvasmarhánál reprodukciós kezelésre használják. A dinoprosztot tartalmazó állatgyógyászati készítmények szarvasmarhánál izomba történő injektálással alkalmazhatók.

Miért végezték el a Dinolytic és generikumainak felülvizsgálatát?

2019. szeptember 3-án a francia állatgyógyászati gyógyszerészeti hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot a Dinolytic-kel és generikumaival kezelt szarvasmarhából származó húsról és belsőségekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők kapcsán.

A francia hatóság úgy vélte, hogy az Európai Unióban a szarvasmarhára vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők nem feltétlenül tudják szavatolni a fogyasztók biztonságát. A hatóság



megjegyezte, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő EU-szerte eltér: a szarvasmarhából származó hús és belsőségek esetén 0–3 nap között változik.

Következésképpen a francia hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a Dinolytic és generikumai előny-kockázat profiljának teljes körű értékelését, és adjon véleményt arról, hogy a fent említett készítmények forgalomba hozatali engedélyeit az EU-ban fenn kell-e tartani, módosítani kell-e, fel kell-e függeszteni vagy vissza kell-e vonni.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette szarvasmarhák esetében a Dinolytic és generikumai állatgyógyászati készítmények maradékanyagainak kiürülésével kapcsolatosan rendelkezésre álló összes adatot (ez az időtartam, amely alatt a készítmény a maradékanyag-határérték (MRL) alá csökken az állat szervezetében). Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott, a nemzeti szakhatóságoktól származó és a publikált szakirodalomban megtalálható adatok.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Dinolytic és generikumai előnyös hatásai továbbra is meghaladják a kockázatokat. A CVMP egyetértett azzal, hogy az ezekkel az állatgyógyászati készítményekkel kezelt szarvasmarhák által termelt húsról és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő 2 nap legyen a fogyasztók biztonságának védelme érdekében.

A Bizottság az ilyen állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta.

A kísérőiratokban eszközölt összes módosítás a CVMP véleményének III. mellékletében kerül részletezésre az „All documents” cím alatt.

Az Európai Bizottság 2020. szeptember 16-án hozott határozatot.