



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. augusztus 18.
EMA/279146/2021
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok az élelmiszertermelő fajoknál alkalmazandó, A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás kimenetele (EMA/V/A/141)

2021. május 12-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte az élelmiszer-termelő fajoknál alkalmazandó, A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények biztonságosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy szabályozási és kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni a fogyasztók és a felhasználók biztonságának szavatolása érdekében, ide értve az élelmiszer-termelő állatok tejére, húására és belsősegeire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők módosítását is. Az élelmezés-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.

Milyen típusú készítmény az A-vitamin?

Az A-vitamin egy zsírban oldódó vitamin, amely a legtöbb emlős faj számára nélkülözhetetlen.

Az A-vitamint (retinolt és észtereit) egyedüli hatóanyagként vagy más hatóanyagokkal kombinációban tartalmazó injektálható állatgyógyászati készítményeket többek között az A-vitamin-hiány, a csökkent termékenység, a növekedéssel kapcsolatos rendellenességek, például angolkór kezelésére és megelőzésére, a stresszhelyzetek, hasmenés és fertőző betegségek fenntartó kezelésére, vemhesség és szoptatás alatt, valamint a növekedés és a termelékenység serkentésére alkalmazzák.

Miért végezték el az A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

2020. június 25-én a német állatgyógyászati hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot az A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítményekkel kezelt élelmiszer-termelő állatok tejére, húására és belsősegeire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időkre. A bizottságot arra is felkérték, hogy vizsgálja meg, megvalósíthatók-e



egyéb kockázatkezelési intézkedések ezen állatgyógyászati készítmények esetében, valamint értékelje a véletlen öninjekciózás miatti felhasználói expozíció mértékét és az ebből eredő kockázatot megfelelő felhasználóbiztonsági figyelmeztetések ajánlása céljából.

A német hatóság úgy ítélte meg, hogy az Európai Unióban (EU) az élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem feltétlenül tudják szavatolni a fogyasztók biztonságát, és megjegyezte, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idők EU-szerte eltérnek: hús és belsőség esetén 0–60 napig, tej esetén pedig 0–5 napig terjednek. A felhasználói biztonsági figyelmeztetésekben is jelentős következtetlenségek voltak, többek között vagy egyet sem alkalmaztak, vagy nagyon részletes felhasználói figyelmeztetéseket adtak.

Mindezek miatt a német hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el az élelmiszer-termelő fajoknál alkalmazandó, A-vitamint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profiljának értékelését, és adjon véleményt arról, hogy ezen készítmények forgalombahozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszsek vagy visszavonják-e az EU-ban.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

Az érintett vállalatok nem nyújtottak be maradékanyag-kiürülési vizsgálatokból származó adatokat, illetve kinetikai paramétereket. A CVMP áttekintette a publikált szakirodalomból származó maradékanyag-kiürülési adatokat, a nemzeti illetékes hatóságoktól származó adatokat, valamint a forgalombahozatali engedélyek érintett jogosultjai által benyújtott, kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozó javaslatokat.

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 az élelmiszer-termelő állatok tejére, húsa és belsőségeire vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket módosítani kell, és bizonyos figyelmeztetéseket fel kell tüntetni a kísérőiratokban [az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás]. A bizottság szabályozási és kockázatcsökkentő intézkedéseket javasolt a fogyasztók és a felhasználók biztonságának szavatolása érdekében.

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

Az Európai Bizottság 2021. augusztus 18-án hozott határozatot.