



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. április 17.
EMA/78778/2020
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a tilozin bázist tartalmazó, injekció formájában alkalmazandó állatgyógyászati készítmények esetében sertéseknél alkalmazandó élelmezés-egészségügyi várakozási idő felülvizsgálatára vonatkozóan

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/131)

2019. december 5-én az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) elvégezte a tilozin bázist tartalmazó, injekció formájában alkalmazandó állatgyógyászati készítmények esetében sertéseknél alkalmazandó élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó vizsgálatát. 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.

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a gyógyszereknek az előnye továbbra is meghaladja a kockázatokat, de az alkalmazási helyenkénti maximális befecskendezési mennyiséget és az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a sertések esetében módosítani kell.

Mi az a tilozin bázis?

A tilozin bázis egy makrolid antibiotikum, amelyet főként bizonyos típusú baktériumok és mikoplazmák által okozott fertőzések kezelésére alkalmaznak. A tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítmények sertéseknél izomba történő injektálással alkalmazhatók.

Miért vizsgálták felül a tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítményeket?

2019. január 16-án a francia állatgyógyászati gyógyszerészeti hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot a tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítményekkel kezelt sertésekből származó húsról és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők kapcsán.

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

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



hogyan az élelmezés-egészségügyi várakozási idő EU-szerte eltér: a sertésekből származó hús és belsőségek esetén 5–46 nap között változik.

Következésképpen a francia hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a tilozin bázist tartalmazó állatgyógyászati készítmények 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 sertések esetében a tilozin maradékanyagok kiürülésével kapcsolatosan rendelkezésre álló összes adatot (ez az 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 lefolytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a 132 készítmény közül 131 esetben, amelyek ml-enként legfeljebb 200 mg tilozin bázist tartalmaznak, a kezelt sertésekből származó hús és belsőség vonatkozásában az élelmezés-egészségügyi várakozási időt 16 napra kell módosítani, 5 ml-ben maximált injektálható térfogat mellett.

Egyetlen készítmény, a Tylobel 25% esetében, amely 250 mg tilozin bázist tartalmaz ml-enként, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a kezelt sertésekből származó hús és belsőség vonatkozásában az élelmezés-egészségügyi várakozási időt 18 napra kell módosítani, 4 ml-ben maximált injektálható térfogat mellett.

A CVMP 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. április 17-én hozott határozatot.