



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. szeptember 20.
EMA/510184/2019
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a tilozint tartalmazó, injekció formájában alkalmazandó állatgyógyászati készítmények esetében juhoknál alkalmazandó élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozóan

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye
(EMA/V/A/130)

2019. június 20-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a tilozint tartalmazó, injekció formájában alkalmazandó állatgyógyászati készítmények esetében juhoknál alkalmazandó élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozó vizsgálatát. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, mielőtt az állatot levághatják, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhatják.

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy egyes készítmények esetében módosítani kell az egy helyre beadható maximális befecskendezési térfogatot, illetve módosítani kell a juhokból származó húsról, belsőségeire és tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időtartamot. Az egyik ilyen gyógyszer, a Tilocen esetében a bizottság azonban arra a következtetésre jutott, hogy nem áll rendelkezésre elegendő adat az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához, ezért az juhoknál a továbbiakban nem alkalmazható.

Milyen típusú gyógyszer a tilozin?

A tilozin egy makrolid antibiotikum, amelyet az ún. Gram-pozitív baktériumok által előidézett fertőzések kezelésére alkalmaznak. A tilozint tartalmazó állatgyógyászati készítményeket felnőtt szarvasmarha, borjú, sertés, juh és kecske esetében, izomba adott injekció formájában alkalmazzák. Ezen kívül borjaknál lassú intravénás injekció formájában is alkalmazzák.

Miért végezték el a tilozin tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

2018. szeptember 28-án a holland gyógyszerészeti hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot a tilozinnal kezelt juhokból származó tejre és belsőségekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők kapcsán.



A holland hatóság úgy vélte, hogy az Európai Unióban a juhokra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem feltétlenül tudják szavatolni a fogyasztók biztonságát. A hatóság megjegyezte, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idő EU-szerte eltér: a juhokból származó hús és belsek esetén 8–42 nap, juhokból származó tej esetén pedig 4–7 nap között változik.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette az összes rendelkezésre álló maradékanyagok kiürülésével (az az időtartam, míg a készítmény a maradékanyag-határérték (MRL) alá csökken az állat szervezetében) kapcsolatos adatot. Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott és a publikált szakirodalomból származó 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 az 50 készítmény közül 49 esetében – ezek azok, amelyek segédanyagként benzil-alkoholt és propilénlikolt tartalmaznak – a kezelt juhokból származó hús és belsek vonatkozásában az élelmezés-egészségügyi várakozási időt 42 napra, a kezelt juhokból származó tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt pedig 108 órára kell módosítani a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében. A bizottság arra a következtetésre jutott, hogy az injekciót két különböző helyen kell beadni (maximálisan 2,5 ml injekciótérfogot beadási helyenként). A CVMP az ilyen állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyének módosítását javasolta.

Egy készítmény, a segédanyagként polietilén-glikol 400-at tartalmazó Tilocen esetében nem álltak rendelkezésre olyan adatok, amelyekből meg lehetett volna állapítani a juhokra vonatkozó megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A CVMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Tilocen nevű állatgyógyászati készítmény előny-kockázat profilja nem kedvező a juhok esetében, és a forgalombahozatali engedély módosítását javasolja a juhoknál való alkalmazásra való hivatkozások törlése céljából.

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

Az Európai Bizottság 2019. szeptember 20-án hozott határozatot.