



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. rugsėjo 16 d.
EMA/451685/2020
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Dinolytic 12,5 mg/ml ir 5 mg/ml injekcinio tirpalo ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų išlaukos laikotarpių peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos procedūros (EMA/V/A/136) rezultatai

2020 m. birželio 18 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Dinolytic 12,5 mg/ml ir 5 mg/ml injekcinio tirpalo ir susijusiais pavadinimais bei jų generiniais atitikmenimis gydytiems galvijams (skerdienai ir subproduktams) nustatytų išlaukos laikotarpių peržiūrą. Išlauka – tai minimalus laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdžiamas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai vartojami žmonių maistui.

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, bet turėtų būti pakeisti galvijų skerdienai ir subproduktams taikytini išlaukos laikotarpiai.

Kas yra Dinolytic ir jo generiniai atitikmenys?

Veterinariniai vaistai Dinolytic 12,5 mg/ml ir 5 mg/ml ir susiję pavadinimai bei jų generiniai atitikmenys – tai injekciniai tirpalai, kurių sudėtyje yra dinoprosto, kuris yra sintetintas prostaglandino F_{2α} (PGF_{2α}) analogas. Ši veiklioji medžiaga naudojama galvijų reprodukinei funkcijai kontroliuoti. Veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra dinoprosto, galima naudoti galvijams, juos švirkščiant gyvūnams į raumenį.

Kodėl vyko Dinolytic ir jo generinių atitikmenų peržiūra?

2019 m. rugsėjo 3 d. Prancūzijos vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti išlaukos laikotarpius, taikytinus Dinolytic ir jo generiniais atitikmenimis gydytų galvijų skerdienai ir subproduktams.

Prancūzijos institucija laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje (ES) nustatytų galvijams taikytinų išlaukos laikotarpių galimai nepakanka vartotojų saugumui užtikrinti, atkreipdama dėmesį į tai, kad ES valstybėse galvijų skerdienai ir subproduktams taikomi skirtingi 0–3 parų išlaukos laikotarpiai.

Dėl šios priežasties Prancūzijos institucija paprašė CVMP atlikti išsamų Dinolytic ir jo generinių atitikmenų naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti

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



minėtų vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie Dinolytic veterinarinių vaistų ir jų generinių atitikmenų liekanų mažėjimą galvijų audiniuose, iš kurių matyti, per kiek laiko vaisto koncentracija gyvūno organizme nukrenta žemiau didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK) ribos. CVMP, be kita ko, peržiūrėjo bendrovių, nacionalinių kompetentingų institucijų ir publikuotuose moksliniuose straipsniuose pateiktus duomenis.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad Dinolytic ir jo generinių atitikmenų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką. CVMP susitarė, kad siekiant užtikrinti vartotojų saugą šiais veterinariniais vaistais gydytų galvijų skerdenai ir subproduktams reikėtų nustatyti 2 dienų išlaukos laikotarpį.

Komitetas rekomendavo keisti šių veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų sąlygas.

Išsamūs preparato informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (liet. Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2020 m. rugsėjo 16 d.