



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. rugpjūčio 18 d.
EMA/279146/2021
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl maistiniams gyvūnams skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A, peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/141) rezultatai

2021 m. gegužės 12 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė maistiniams gyvūnams skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A, saugumo peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad, siekiant užtikrinti vartotojų ir naudotojų saugumą, reikia imtis reguliavimo ir rizikos mažinimo priemonių, taip pat ir pakeisti maistinių gyvūnų pieno, mėsos ir subproduktų išlaukos laikotarpius. 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.

Kas yra vitaminas A?

Vitaminas A yra riebaluose tirpstantis vitaminas, kuris yra būtinas daugumos rūšių žinduoliams.

Injekciniai veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje kaip vienintelės veikliosios medžiagos arba kartu su kitomis veikliosiomis medžiagomis yra vitamino A (retinolio ir jo esterų), naudojami, pvz., vitamino A trūkumo gydymui ir prevencijai, sumažėjusiam vaisingumui, su augimu susijusiems pakitimams, pvz., rachitui, palaikomajam gydymui stresinėmis aplinkybėmis, viduriavimui ir infekcinėmis ligoms, vaikngumo ir laktacijos laikotarpiu, taip pat augimui ir produktyvumui skatinti.

Kodėl injekciniai veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra vitamino A, buvo peržiūrėti?

2020 m. birželio 25 d. Vokietijos veterinarinių vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti išlaukos laikotarpius, taikytinus maistinių gyvūnų, gydomų švirkščiamaisiais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra vitamino A, pienui, skerdienai ir subproduktams. Komiteto taip pat paprašyta apsprastyti, ar įmanoma taikyti kitas šių veterinarinių vaistų rizikos valdymo priemones, taip pat įvertinti vaisto poveikio naudotojui, jį atsitiktinai susišvirkštus, mastą ir dėl to kylančią riziką, ir pateikti atitinkamų vaisto saugumo įspėjimų rekomendacijas.



Vokietijos tarnyba laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje (ES) nustatytų išlaukos laikotarpių galimai nepakanka vartotojų saugumui užtikrinti, atkreipdama dėmesį į tai, kad ES valstybėse taikomi skirtingi išlaukos laikotarpiai: skerdienai ir subproduktams – 0–60 parų, pienui – 0–5 paros. Taip pat buvo reikšmingų įspėjimų dėl saugumo naudotojams neatitikimų – vienur naudotojams nepateikiama jokių įspėjimų, kitur jie būna labai išsamūs.

Dėl šios priežasties Vokietijos institucija paprašė CVMP atlikti maistiniams gyvūnams skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino A, naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti šių vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Susijusios bendrovės nepateikė jokių patentuotų liekanų mažėjimo duomenų ar kinetinių parametrų. CVMP peržiūrėjo liekanų mažėjimo duomenis, pateiktus publikuotuose moksliniuose straipsniuose, nacionalinių kompetentingų institucijų duomenis ir susijusių registruotojų pateiktus pasiūlymus dėl rizikos mažinimo priemonių.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad reikia iš dalies pakeisti maistinių gyvūnų pienui, mėsai ir subproduktams nustatytus išlaukos laikotarpius ir į vaisto informacinius dokumentus [preparato charakteristikų santrauką, ženklinimą ir pakuotės lapelį] įtraukti tam tikrus įspėjimus. Komitetas rekomendavo taikyti reguliavimo ir rizikos mažinimo priemones, kad būtų užtikrinta vartotojų ir naudotojų sauga.

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

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2021 m. rugpjūčio 18 d.