



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. balandžio 17 d.
EMA/78778/2020
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl kiaulėms leidžiamų švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino bazės, išlaukos laikotarpių peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos procedūros (EMA/V/A/131) rezultatai

2019 m. gruodžio 5 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė kiaulėms naudojamų švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino bazės, 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 pakeistas didžiausias injekcinio tirpalo kiekis, kurį galima sušvirkšti vienoje vietoje, ir kiaulėms taikytini išlaukos laikotarpiai.

Kas yra tilozino bazė?

Tilozino bazė yra makrolidų grupės antibiotikas, daugiausia naudojamas gydant infekcijas, kurias sukelia tam tikrų rūšių bakterijos ir mikoplazmos. Veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra tilozino bazės, galima naudoti kiaulėms, juos švirkščiant gyvūnams į raumenį.

Kodėl veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tilozino bazės, buvo peržiūrėti?

2019 m. sausio 16 d. Prancūzijos vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti išlaukos laikotarpius, taikytinus švirkščiamaisiais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra tilozino bazės, gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams.

Prancūzijos institucija laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje (ES) nustatytų kiaulėms taikytinų išlaukos laikotarpių galimai nepakanka vartotojų saugumui užtikrinti, atkreipdama dėmesį į tai, kad ES valstybėse kiaulių skerdienai ir subproduktams taikomi skirtingi 5–46 parų išlaukos laikotarpiai.

Dėl šios priežasties Prancūzijos institucija paprašė CVMP atlikti išsamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino bazės, naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti minėtų vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

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



Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie tilozino liekanų mažėjimą kiaulių 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 131-o iš 132-ų vaistų, kurių viename mililitre yra iki 200 mg tilozino bazės, atveju jais gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams reikėtų taikyti 16 parų išlauką, švirkščiamo tirpalo kiekį apribojant iki 5 ml.

Dėl vieno vaisto, Tylobel 25%, kurio viename mililitre yra 250 mg tilozino bazės, CVMP priėjo prie išvados, kad juo gydytų kiaulių skerdienai ir subproduktams reikėtų taikyti 18 parų išlauką, švirkščiamo tirpalo kiekį apribojant iki 4 ml.

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. balandžio 17 d.