



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. rugsėjo 20 d.
EMA/510184/2019
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai apie avims skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino, išlaukos laikotarpius

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/130) rezultatai

2019 m. birželio 20 d. Europos vaistų agentūra užbaigė avims skirtų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tilozino, išlaukos laikotarpių peržiūrą. Išlauka – tai mažiausias laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdomas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai vartojami žmonių maistui.

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) padarė išvadą, kad reikia pakeisti kai kurių šių vaistų didžiausią vienoje vietoje švirkščiamą kiekį ir išlaukos laikotarpius avių mėsei, subproduktams ir pienui. Tačiau dėl vaisto Tilocen komitetas padarė išvadą, kad išlaukos laikotarpiui nustatyti nepakanka duomenų, todėl šis vaistas nebeturėtų būti naudojamas avims.

Kas yra tilozinas?

Tilozinas yra makrolidų grupės antibiotikas, daugiausia skiriamas infekcijoms, kurias sukelia gramteigiamos bakterijos, gydyti. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra tilozino, skiriami suaugusiems galvijams, veršeliams, kiaulėms, avims ir ožkoms ir yra švirkščiami į raumenį. Be to, galvijams vaistą taip pat galima lėtai sušvirkšti į veną.

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

2018 m. rugsėjo 28 d. Nyderlandų vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti švirkščiamais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra tilozino, gydytų avių pienui, mėsei ir subproduktams taikytinus išlaukos laikotarpius.

Nyderlandų tarnyba laikėsi nuomonės, kad avims ES nustatytų išlaukos laikotarpių gali nepakakti vartotojų saugumui užtikrinti, ir pažymėjo, kad įvairiose ES šalyse taikomi skirtingi išlaukos laikotarpiai: 8–42 paros avių mėsei ir subproduktams ir 4–7 paros avių pienui.



Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie liekanų mažėjimą, kurie parodo, per kiek laiko vaisto kiekis gyvūno organizme sumažėja tiek, kad nesiektų didžiausios leistinos liekanų koncentracijos. Tarp jų buvo ir bendrovių pateikti, ir moksliniuose straipsniuose paskelbti duomenys.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad skiriant 49 iš 50 preparatų, kurių sudėtyje yra neveikliųjų sudedamųjų dalių benzilo alkoholio ir propilenglikolio, išlauka gydytų avių mėsa ir subproduktams turi būti 42 paros, o išlauka gydytų avių pienai – 108 valandos. Komitetas nusprendė, kad injekcijos dozė reikia dalyti į dvi dalis ir švirkšti dviejose vietose (po ne daugiau kaip 2,5 ml injekcinio tirpalo vienoje vietoje). CVMP rekomendavo pakeisti šių veterinarinių vaistų registraciją.

Apie vieną vaistą Tilocen, kurio sudėtyje yra neveikliosios sudedamosios dalies polietilenglikolio 400, nebuvo duomenų, kuriais remiantis būtų galima nustatyti tinkamus išlaukos laikotarpius avių mėsa ir produktams. Todėl CVMP priėjo prie išvados, kad avims skiriamo veterinarinio vaisto Tilocen naudos ir rizikos santykis nepalankus ir rekomendavo pakeisti vaisto registraciją – išbraukti visą informaciją apie jo skyrimą avims.

Išsamius preparato informacinių dokumentų pakeitimus rasite CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2019 m. rugsėjo 20 d.