



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 16. septembris
EMA/451685/2020
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par ierobežojumu periodu pārskatīšanu *Dinolytic* 12,5 mg/ml un 5 mg/ml šķīdumiem injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zālēm un ģenēriskajām zālēm

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/136) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (aģentūra) 2020. gada 18. jūnijā pabeidza *Dinolytic* 12,5 mg/ml un 5 mg/ml šķīdumu injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un ģenērisko zāļu ierobežojumu periodu pārskatīšanu attiecībā uz liellopu produkcijas izmantošanu (gaļu un blakusproduktiem). Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpauz, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus, bet ir jāmaina ierobežojumu periodi attiecībā uz liellopu gaļu un blakusproduktiem.

Kas ir *Dinolytic* un to ģenēriskās zāles?

Veterinārās zāles *Dinolytic* 12,5 mg/ml un 5 mg/ml, sinonīmisko nosaukumu zāles un ģenēriskās zāles ir injicējami šķīdumi, kas satur dinoprostu – sintētisku prostaglandīna F_{2α} analogu (PGF_{2α}). Šo aktīvo vielu izmanto liellopu reprodukcijas pārvaldībā. Dinoprostu saturošas veterinārās zāles var lietot liellopiem, injicējot muskulī.

Kāpēc *Dinolytic* un to ģenēriskās zāles tika pārskatītas?

Francijas veterināro zāļu iestāde 2019. gada 3. septembrī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt ierobežojumu periodus gaļai un blakusproduktiem, kas iegūti no liellopiem, kuri ārstēti ar *Dinolytic* un to ģenēriskajām zālēm.

Francijas iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi liellopiem Eiropas Savienībā (ES) varētu nebūt nepietiekami, lai garantētu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi: no 0 līdz 3 dienām liellopu gaļai un blakusproduktiem.



Tāpēc Francijas iestāde lūdz *CVMP* veikt *Dinolytic* un to ģenērisko zāļu ieguvumu un riska attiecības pilnīgu izvērtēšanu un sniegt atzinumu par iepriekš minēto zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā ES.

Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par veterināro zāļu *Dinolytic* un to ģenērisko zāļu atlieku izzušanu liellopiem, un dati norāda, cik ilgā laikā zāļu koncentrācija dzīvnieka ķermenī samazinās līdz maksimāli pieļaujamajam atlieku līmenim (*MRL*). Tie ietvēra uzņēmumu, valstu kompetento iestāžu un zinātnisko publikāciju datus.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko apspriešanu komitejā, *CVMP* secināja, ka *Dinolytic* un to ģenērisko zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku. *CVMP* vienojās, ka gaļai un blakusproduktiem no liellopiem, kas ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, jānosaka 2 dienu ierobežojumu periods, lai aizsargātu patērētāju drošību.

Komiteja ieteica veikt izmaiņas šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumos.

Pilns zāļu informācijā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts *CVMP* atzinuma III pielikumā cilnē "All documents" (Visi dokumenti).

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2020. gada 16. septembrī.