



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 18. augusts
EMA/279146/2021
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par A vitamīnu saturošu injicējamu veterināro zāļu lietošanu produktīvajām sugām pārskatīšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/141) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2021. gada 12. maijā pabeidza A vitamīnu saturošu injicējamu veterināro zāļu lietošanas drošuma pārskatīšanu produktīvajām sugām. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ir jāveic regulatīvi pasākumi un riska mazināšanas pasākumi, lai garantētu patērētāju un lietotāju drošību, ieskaitot ierobežojumu periodu grozīšanu attiecībā uz pienu, gaļu un blakusproduktiem produktīvajām sugām. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Kas ir A vitamīns?

A vitamīns ir taukos šķīstošs vitamīns, kas ir būtisks vairumam zīdītāju sugu.

Injicējamās veterinārās zāles, kas satur A vitamīnu (retinolu un tā esterus) kā vienīgo aktīvo vielu vai kombinācijā ar citām aktīvajām vielām, tiek lietotas, piemēram, A vitamīna trūkuma, samazinātas auglības, ar augšanu saistītu anomāliju ārstēšanai un profilaksei, piemēram, rahīta ārstēšanai un profilaksei, uzturošai terapijai stresa situācijās, caurejas un infekcijas slimību gadījumā, grūtniecības un zīdīšanas laikā, kā arī augšanas un produktivitātes stimulēšanai.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur A vitamīnu?

Vācijas veterināro zāļu iestāde 2020. gada 25. jūnijā lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt ierobežojumu periodus pienam, gaļai un subproduktiem produktīviem dzīvniekiem, kas ārstēti ar injicējamām veterinārajām zālēm, kuras satur A vitamīnu. Komitejai tika arī lūgts izvērtēt, vai attiecībā uz šīm veterinārajām zālēm ir iespējami citi riska pārvaldības pasākumi, kā arī novērtēt lietotāja saskarsmes apmēru nejaušas pašinjicēšanas un no tās izrietošo risku, lai ieteiktu atbilstošus brīdinājumus lietotāju drošībai.



Vācijas iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi Eiropas Savienībā (ES) varētu nebūt piemēroti, lai nodrošinātu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi: no 0 līdz 60 dienām gaļai un subproduktiem un no 0 līdz 5 dienām pienam. Būtiski atšķirās arī nekaitīguma brīdinājumi lietotājiem: tādu gan nebija vispār, gan bija ļoti detalizēti brīdinājumi lietotājiem.

Tāpēc Vācijas iestāde lūdza *CVMP* novērtēt A vitamīnu saturošu injicējamu veterināro zāļu, ko lieto produktīvajām sugām, ieguvumu un riska attiecību un sniegt atzinumu par šo zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā ES.

Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

Attiecīgie uzņēmumi neiesniedza informāciju par atlieku izzušanu vai kinētiskos parametrus. *CVMP* pārskatīja datus par atlieku izzušanu no publicētās literatūras, datus no valstu kompetentajām iestādēm, kā arī attiecīgo reģistrācijas apliecību īpašnieku iesniegtos priekšlikumus par riska mazināšanas pasākumiem.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskajām diskusijām komitejā, *CVMP* secināja, ka zāļu informācijā [zāļu aprakstā (ZA), marķējumā un lietošanas instrukcijā] ir jāgroza ierobežojumu periods pienam, gaļai un subproduktiem, kas paredzēti produktīviem dzīvniekiem. Komiteja ieteica regulatīvus un riska mazināšanas pasākumus, lai nodrošinātu patērētāju un lietotāju drošību.

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

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2021. gada 18. augustā.