



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 20. jūnijs
EMA/398380/2017
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošām veterinārajām zālēm kā šķīdumu injekcijām mērķa sugai liellopi.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/119) veiktās pārskatīšanas procedūras rezultāti

2017. gada 16. novembrī Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — Aģentūra) pabeidza pārskatu par patērētāju drošību saistībā ar ierobežojumu periodu liellopiem (gaļai un blakusproduktiem), kam lieto metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošās veterinārās zāles kā šķīdumu injekcijām. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka, trūkstot piemērotiem datiem par atlieku izvadīšanu, nevar noteikt ierobežojumu periodu ārstētu liellopu gaļai un blakusproduktiem. CVMP ieteica atteikt izsniegt reģistrācijas apliecību mērķa sugai liellopi un mainīt esošo reģistrācijas apliecību nosacījumus, lai dzēstu jebkādas atsauces uz mērķa sugu liellopi attiecībā uz metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošām veterinārām zālēm.

Kas ir metilprednizolons (ūdeņraža sukcināta veidā)?

Metilprednizolons (ūdeņraža sukcināta veidā) ir sintētiskā glikokortikoīda metilprednizolona esteris. Metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošās veterinārās zāles lieto iekaisumu vai alerģiju ārstēšanai, kā arī šoku ārstēšanai un profilaksei.

Kāpēc tika pārskatīta metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošo veterināro zāļu lieta?

Vācija uzskatīja, ka 6 dienu ierobežojuma periods ar metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošām veterinārajām zālēm ārstētu liellopu produkcijai (gaļai un blakusproduktiem) var nebūt pietiekams patērētāju drošībai.

2016. gada 2. maijā Vācija uzsāka pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu attiecībā uz iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. CVMP tika pieprasīts pārskatīt visus pieejamos datus par atlieku izdalīšanos un ieteikt ierobežojumu periodus ārstētu liellopu gaļas un blakusproduktu izmantošanai.



Kādus datus CVMP pārskatīja?

Tā kā trūkst veterinārajām zālēm raksturīgo datu par atlieku izdalīšanos vai jebkādas citas informācijas par metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošo veterināro zāļu atliekām, CVMP izskatīja pieejamos datus par atlieku izdalīšanos, kurus izmantoja metilprednizolona maksimālā atlieku līmeņa noteikšanai (EMA/MRL/798/01)¹.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka ieguvumu un riska attiecība metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošām veterinārām zālēm kā šķīdumam injekcijām nav labvēlīga, jo nav pieejami pietiekami dati par atlieku izdalīšanos, lai pamatotu 6 dienu ierobežojumu periodu liellopu produkcijas (gaļas un blakusproduktu) izmantošanai. CVMP ieteica atteikt izsniegt reģistrācijas apliecību mērķa sugai liellopi un mainīt esošo reģistrācijas apliecību nosacījumus, lai dzēstu jebkādas atsauces uz mērķa sugu liellopi attiecībā uz metilprednizolonu (ūdeņraža sukcināta veidā) saturošām veterinārām zālēm kā šķīdumu injekcijām.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2017. gada 20. jūnijā.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMA/MRL/798/01) - [link](#)