



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020. gada 17. aprīlis
EMA/78778/2020
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par ierobežojumu periodiem attiecībā uz tilozīna bāzi saturošām injicējamām veterinārajām zālēm, tās lietojot cūkām

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/131) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (aģentūra) 2019. gada 5. decembrī pabeidza pārskatīt ierobežojumu periodus tilozīna bāzi saturošām injicējamām veterinārajām zālēm, tās lietojot cūkām. 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.

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus, bet ir jāmaina maksimālais vienā vietā ievadītās injekcijas tilpums un ierobežojumu periodi attiecībā uz cūkām.

Kas ir tilozīna bāze?

Tilozīna bāze ir makrolīdu klases antibiotika, ko galvenokārt lieto tādu infekciju ārstēšanai, ko izraisa noteikta veida baktērijas un mikoplazmas. Tilozīna bāzi saturošas veterinārās zāles var lietot cūkām, injicējot muskulī.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par tilozīna bāzi saturošām veterinārajām zālēm?

Francijas veterināro zāļu iestāde 2019. gada 16. janvārī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt zāļu ierobežojumu periodus gaļai un subproduktiem, kas iegūti no cūkām, kuras ārstētas ar tilozīna bāzi saturošām injicējamām veterinārajām zālēm.

Francijas iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi cūkām Eiropas Savienībā (ES) varētu nebūt piemēroti, lai nodrošinātu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi: no 5 līdz 46 dienām cūku gaļai un subproduktiem.

Tāpēc Francijas iestāde lūdza CVMP veikt tilozīna bāzi saturošo veterināro zāļu ieguvuma un riska attiecības pilnīgu izvērtēšanu un sniegt atzinumu par iepriekš minēto zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā ES.

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



Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par tilozīna atlieku izzušanu cūkām, un tie norāda, cik ilgā laikā zāļu koncentrācija samazinās līdz maksimāli pieļaujamajam atlieku līmenim (*MRL*) dzīvnieka ķermenī. Šie dati ietvēra uzņēmumu, valstu kompetento iestāžu un zinātnisko publikāciju datus.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu izvērtējumu un zinātniskajām diskusijām komitejā, *CVMP* secināja, ka 131 no 132 zālēm, kas satur līdz 200 mg tilozīna bāzes vienā ml, jānosaka 16 dienas ilgs ierobežojumu periods ar šīm zālēm ārstēto cūku gaļai un subproduktiem, ierobežojot injekcijas tilpumu līdz 5 ml.

Attiecībā uz vienām zālēm, *Tylobel* 25 %, kas satur 250 mg tilozīna bāzes vienā ml, *CVMP* secināja, ka jānosaka 18 dienas ilgs ierobežojumu periods ar šīm zālēm ārstēto cūku gaļai un subproduktiem, ierobežojot injekcijas tilpumu līdz 4 ml.

Komiteja ieteica mainīt šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumus.

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

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2020. gada 17. aprīlī.