



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 20. septembris
EMA/510184/2019
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par zāļu ierobežojumu periodiem attiecībā uz injekcijām paredzētām veterinārām zālēm, kas satur tilozīnu, ko lieto aitām

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/130) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra 2019. gada 20. jūnijā pabeidza pārskatīt zāļu ierobežojumu periodus tādām injicējamām veterinārajām zālēm, kas satur tilozīnu, ja tās lieto aitām. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kas paiet, pirms var tikt nokauts dzīvnieks, kas ārstēts ar zālēm, un tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus var izmantot cilvēku uzturā.

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka attiecībā uz dažām no šīm zālēm ir jāmaina maksimālais injekcijas tilpums injekcijas vietā un zāļu ierobežojumu periodi aitas gaļai, subproduktiem un pienam. Tomēr attiecībā uz vienām zālēm Tilocen komiteja secināja, ka nav pietiekamu datu, lai noteiktu zāļu ierobežojumu periodu, un ka tāpēc tās vairs nevajadzētu izmantot aitām.

Kas ir tilozīns?

Tilozīns ir makrolīdu grupas antibiotika, ko izmanto galvenokārt baktēriju izraisītu infekciju ārstēšanai. Veterinārās zāles, kas satur tilozīnu, tiek lietotas pieaugušiem liellopiem, teļiem, cūkām, aitām un kazām, un tās ievada injekcijas veidā muskulī. Turklāt liellopiem var lēni ievadīt šīs zāles injekcijas veidā vēnā.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par tilozīnu saturošām veterinārajām zālēm?

Nīderlandes zāļu iestāde 2018. gada 28. septembrī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt zāļu ierobežojumu periodus pienam, gaļai un subproduktiem, kas iegūti no aitām, kuras ārstē ar tilozīnu saturošām veterinārajām zālēm.

Nīderlandes iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi aitām ES varētu nebūt piemēroti, lai nodrošinātu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi: no 8 līdz 42 dienām aitu gaļai un subproduktiem un no 4 līdz 7 dienām aitu pienam.



Kādus datus CVMP pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par atlieku izžušanu, kuros norādīts, cik ilgā laikā zāļu koncentrācija samazinās līdz maksimāli pieļaujamajiem atlieku līmenim (MAL) dzīvnieka ķermenī. Šajos datos bija iekļauti uzņēmumu un zinātnisko publikāciju dati.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko diskusiju komitejā, CVMP secināja, ka 49 no 50 produktiem, kuri satur benzilspirtu un propilēnglikolu kā neaktīvu sastāvdaļu, ierobežojumu periodiem galai un subproduktiem no ārstētām aitām jābūt 42 dienām, savukārt zāļu izdalīšanās periodiem pienam no ārstētām aitām jābūt 108 stundām. Komiteja secināja, ka injekcija ir jāsadala uz divām injekcijas vietām (maksimālais injekcijas tilpums vienā injekcijas vietā 2,5 ml). CVMP ieteica mainīt šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecības.

Attiecībā uz vienām zālēm Tilocen, kas satur neaktīvo sastāvdaļu polietilēnglikolu 400, nebija pieejami dati, ko varētu izmantot, lai noteiktu pienācīgus zāļu ierobežojumu periodus aitām. Tādēļ CVMP secināja, ka veterināro zāļu Tilocen ieguvumu un riska attiecība nav labvēlīga aitām, un ieteica grozīt reģistrācijas apliecības, lai atceltu jebkādas norādes par lietošanu aitām.

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

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2019. gada 20. septembrī.