



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 września 2020 r.  
EMA/451685/2020  
Wydział leków weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące weryfikacji okresów karencji produktów Dinolytic 12,5 mg/ml i 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz ich produktów generycznych

Wynik procedury na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/136)

W dniu 18 czerwca 2020 r. Europejska Agencja Leków zakończyła weryfikację okresów karencji (dla mięsa i podrobów) u bydła w przypadku produktów Dinolytic 12,5 mg/ml i 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz ich produktów generycznych. Okres karencji to minimalny czas, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę, które otrzymało dany lek, można poddać ubojowi, a mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Działający przy Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania tych leków wciąż przewyższają ryzyko, ale należy zmienić okresy karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od bydła.

### Czym są produkt Dinolytic i jego produkty generyczne?

Weterynaryjne produkty lecznicze Dinolytic 12,5 mg/ml i 5 mg/ml i nazwy produktów związanych oraz ich produkty generyczne to roztwory do wstrzykiwań zawierające dinoprost, który jest syntetycznym analogiem prostaglandyny  $F_{2\alpha}$  ( $PGF_{2\alpha}$ ). Ta substancja czynna jest stosowana u bydła w leczeniu zaburzeń rozmnażania. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające dinoprost mogą być podawane bydłu we wstrzyknięciu domięśniowym.

### Dlaczego produkt Dinolytic i jego produkty generyczne były weryfikowane?

W dniu 3 września 2019 r. francuski urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zwrócił się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych oraz zalecenie okresów karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od bydła leczonego produktem Dinolytic i jego produktami generycznymi.

Francuski urząd uznał, że obowiązujące w Unii Europejskiej okresy karencji u bydła mogą nie zapewniać konsumentom bezpieczeństwa, zauważając, że okresy karencji różniły się w poszczególnych państwach UE — wynosiły od 0 do 3 dni w przypadku mięsa i podrobów pochodzących od bydła.

W związku z tym francuski urząd zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku produktu Dinolytic i jego produktów generycznych oraz wydanie opinii

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omówionych powyżej produktów w całej UE.

### **Które dane zweryfikował CVMP?**

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych Dinolytic i ich produktów generycznych u bydła, dzięki czemu wskazał czas potrzebny na to, by stężenie leku spadło poniżej maksymalnych limitów pozostałości w organizmie zwierzęcia. Dane pochodziły m.in. od firm, właściwych organów krajowych i z opublikowanego piśmiennictwa.

### **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i wewnętrznych dyskusji naukowych CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu Dinolytic i jego produktów generycznych wciąż przewyższają ryzyko. CVMP zgodził się, że w celu zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa okres karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od bydła leczonego tymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi powinien wynosić 2 dni.

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 16 września 2020 r.