



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 sierpnia 2021 r.
EMA/279146/2021
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące przeglądu leków weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających witaminę A do stosowania u gatunków zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/141)

W dniu 12 maja 2021 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła przegląd bezpieczeństwa stosowania leków weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających witaminę A u gatunków zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że należy podjąć działania regulacyjne i działania służące zminimalizowaniu ryzyka w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów i użytkowników, w tym zmianę okresów karencji na mleko, mięso i podroby pochodzące od gatunków zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności. 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.

Co to jest witamina A?

Witamina A jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach, niezbędną dla większości gatunków ssaków.

Weterynaryjne produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające witaminę A (retinol i jego estry) jako jedyną substancję czynną lub w skojarzeniu z innymi substancjami czynnymi stosuje się na przykład w leczeniu niedoborów witaminy A, zmniejszenia płodności, zaburzeń związanych ze wzrostem, takich jak krzywica, i w zapobieganiu im, leczeniu podtrzymującym w sytuacjach stresowych, bieguncie i chorobach zakaźnych, w okresie ciąży i laktacji, a także w pobudzaniu wzrostu i produktywności.

Dlaczego dokonano przeglądu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających witaminę A do wstrzykiwań?

W dniu 25 czerwca 2020 r. niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zwrócił się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych oraz zalecenie okresów karencji na mleko, mięso i podroby pochodzące od zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności, leczonych weterynaryjnymi produktami leczniczymi do wstrzykiwań zawierającymi witaminę A. Ponadto do

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



Komitetu zwrócono się o rozważenie, czy w przypadku tych leków weterynaryjnych możliwe jest zastosowanie innych środków zarządzania ryzykiem, a także o ocenę stopnia narażenia użytkownika na skutek przypadkowego samowstrzyknięcia i wynikającego z niego ryzyka, w celu zalecenia odpowiednich ostrzeżeń dla użytkownika dotyczących bezpieczeństwa.

Niemiecki urząd uznał, że obowiązujące w Unii Europejskiej (UE) okresy karencji mogą nie zapewniać konsumentom bezpieczeństwa, zauważając, że okresy karencji różniły się w poszczególnych państwach UE: wynosiły od 0 do 60 dni w przypadku mięsa i podrobów oraz od 0 do 5 dni w przypadku mleka. Wystąpiły również znaczne niespójności w ostrzeżeniach dla użytkownika dotyczących bezpieczeństwa, od braku jakichkolwiek ostrzeżeń do bardzo szczegółowych ostrzeżeń dla użytkownika.

W związku z tym niemiecki urząd zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających witaminę A do wstrzykiwań do stosowania u gatunków zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności oraz o wydanie opinii w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych produktów leczniczych w całej UE.

Które dane zweryfikował CVMP?

Firmy, których dotyczyła sprawa nie przekazały własnych danych dotyczących zanikania pozostałości ani parametrów kinetycznych. CVMP dokonał przeglądu danych dotyczących zanikania pozostałości pochodzących z opublikowanej literatury, danych pochodzących od właściwych organów krajowych oraz propozycji działań służących zminimalizowaniu ryzyka przedstawionych przez zainteresowane podmioty odpowiedzialne.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CVMP uznał, że okresy karencji na mleko, mięso i podroby w przypadku zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności powinny zostać zmienione, a niektóre ostrzeżenia powinny zostać włączone do druków informacyjnych [charakterystyka produktu leczniczego (ChPL), oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna]. Komitet zalecił środki regulacyjne i środki służące zminimalizowaniu ryzyka w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów i użytkowników.

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

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 18 sierpnia 2021 r.