



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 czerwca 2017 r.
EMA/398380/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu w postaci roztworu do wstrzykiwań przeznaczonego do stosowania u docelowych gatunków bydła

Wynik procedury arbitrażowej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/119)

W dniu 16 marca 2017 r. Europejska Agencja Leków (zwana dalej „Agencją”) dokonała ponownej oceny dotyczącej bezpieczeństwa konsumentów pod względem okresów karencji dla bydła (mięsa i podrobów) dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu w postaci roztworu do wstrzykiwań. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji uznał, że wobec braku odpowiednich danych na temat zanikania pozostałości niemożliwe jest ustalenie okresu karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od poddanego leczeniu bydła. CVMP zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla docelowych gatunków bydła oraz zmianę istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu usunięcia wszelkich odniesień do docelowych gatunków bydła dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu.

Czym jest wodorobursztynian metyloprednizolonu?

Wodorobursztynian metyloprednizolonu jest estrem syntetycznego glikokortykoidu metyloprednizolonu. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające wodorobursztynian metyloprednizolonu są wykorzystywane do leczenia chorób zapalnych lub alergicznych, a także do leczenia stanów wstrząsu i zapobiegania im.

Dlaczego dokonano ponownej oceny weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu?

Niemcy uznały, że okres karencji wynoszący 6 dni dla bydła (mięsa i podrobów) leczonego produktami zawierającymi wodorobursztynian metyloprednizolonu może nie być wystarczający dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.



W dniu 2 maja 2016 r. Niemcy wszczęły procedurę arbitrażową na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wspomnianych wcześniej produktów. Do CVMP zwrócono się o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości i wydanie zaleceń odnośnie do okresu karencji dla mięsa i podrobów pochodzących z poddawanego leczeniu bydła.

Które dane ocenił CVMP?

Wobec braku specyficznych dla produktu danych na temat zanikania pozostałości i wszelkich innych informacji dotyczących pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu CVMP wziął pod uwagę dostępne dane dotyczące zanikania pozostałości wykorzystywane do ustalenia maksymalnych limitów pozostałości dla wodorobursztynianu metyloprednizolonu (EMA/MRL/798/01)¹.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu w postaci roztworu do wstrzykiwań nie jest korzystny przy braku odpowiednich danych na temat zanikania pozostałości na uzasadnienie okresu karencji wynoszącego 6 dni dla bydła (mięsa i podrobów). CVMP zalecił odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla docelowych gatunków bydła oraz zmianę istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu usunięcia wszelkich odniesień do docelowych gatunków bydła dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających wodorobursztynian metyloprednizolonu w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 czerwca 2017 r.

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