



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 kwietnia 2020 r.
EMA/78778/2020
Wydział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące okresów karencji weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę zasadę, przeznaczonych do wstrzykiwań u świń

Wynik procedury na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/131)

W dniu 5 grudnia 2019 r. Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd okresów karencji weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę zasadę, przeznaczonych do wstrzykiwań u świń. 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 nadal przewyższają ryzyko, ale należy zmienić maksymalną objętość iniekcji podawaną w jedno miejsce i okresy karencji u świń.

Co to jest tylozyna zasada?

Tylozyna zasada to antybiotyk makrolidowy stosowany głównie w leczeniu zakażeń wywołanych niektórymi bakteriami i mikoplazmami. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające tylozynę zasadę mogą być stosowane u świń — są wówczas podawane we wstrzyknięciu domięśniowym.

Dlaczego dokonano ponownej oceny weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę zasadę?

W dniu 16 stycznia 2019 r. francuski urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zwrócił się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych i zalecenie okresów karencji dla mięsa i podrobów świń leczonych weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi tylozynę zasadę, przeznaczonymi do wstrzykiwań.

Francuski urząd uznał, że obowiązujące w Unii Europejskiej okresy karencji u świń mogą nie zapewniać konsumentom bezpieczeństwa, zauważając, że okresy karencji różniły się w poszczególnych państwach UE — wynosiły od 5 do 46 dni dla mięsa i podrobów świń.

W związku z tym francuski urząd zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających tylozynę zasadę

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



i o wydanie opinii w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia zezwoleń na dopuszczenie do obrotu omówionych powyżej produktów w całej UE.

Które dane ocenił CVMP?

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości tylozyny u świń, dzięki czemu wskazał czas potrzebny na to, by stężenie leku spadło poniżej maksymalnych limitów pozostałości w organizmie zwierzęcia. Dane pochodziły 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 w przypadku 131 ze 132 produktów, które zawierają do 200 mg tylozyny zasady na mililitr produktu, okres karencji dla mięsa i podrobów leczonych świń powinien wynosić 16 dni, z ograniczeniem podawanej objętości do 5 ml.

W przypadku jednego produktu leczniczego, tj. Tylobel 25%, który zawiera 250 mg tylozyny zasady na mililitr produktu, CVMP stwierdził, że okres karencji dla mięsa i podrobów leczonych świń powinien wynosić 18 dni, z ograniczeniem podawanej objętości do 4 ml.

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, zamieszczonym w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 17 kwietnia 2020 r.