



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 września 2019 r.
EMA/510184/2019
Dział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące okresów karencji dla leków weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających tylozynę stosowanych u owiec

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/130)

W dniu 20 czerwca 2019 r. Europejska Agencja Leków zakończyła przegląd okresów karencji dla leków weterynaryjnych do wstrzykiwań zawierających tylozynę stosowanych u owiec. Okres karencji to minimalny okres, który musi upłynąć, zanim zwierzę poddane leczeniu może zostać poddane ubojowi, a jego mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji stwierdził, że w przypadku niektórych z tych leków należy zmienić maksymalną objętość wstrzyknięcia na każde miejsce wstrzyknięcia, a także okresy karencji dla mięsa, podrobów i mleka owiec. Jednak w przypadku jednego leku – o nazwie Tilocen – Komitet stwierdził, że nie ma wystarczających danych do ustalenia okresu karencji i w związku z tym nie powinien być on już dłużej stosowany u owiec.

Co to jest tylozyna?

Tylozyna jest antybiotykiem makrolidowym stosowanym głównie w leczeniu zakażeń bakteriami zwanymi bakteriami gram dodatnimi. Leki weterynaryjne zawierające tylozynę podaje się dorosłemu bydłu, cielętom, świniom, owcom i kozom w postaci zastrzyku domięśniowego. Ponadto bydło można podawać powolny zastrzyk dożylny.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leków weterynaryjnych zawierających tylozynę?

W dniu 28 września 2018 r. holenderski organ ds. leków zwrócił się do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych i zalecił okresy karencji dla mleka, mięsa i podrobów owiec leczonych lekami weterynaryjnymi do wstrzykiwań zawierającymi tylozynę.

Holenderski organ ds. leków uznał, że okresy karencji dla owiec w UE mogą nie być odpowiednie w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów, i podkreślił, że okresy karencji różniły się w

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



poszczególnych państwach UE: od 8 do 42 dni dla mięsa owiec i podrobów oraz od 4 do 7 dni dla mleka owiec.

Które dane ocenił CVMP?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości, które wskazują czas potrzebny na to, by stężenie leku spadło poniżej maksymalnych limitów pozostałości w organizmie zwierzęcia. Obejmowały one dane od firm i z opublikowanego piśmiennictwa.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i naukowej dyskusji w ramach Komitetu CVMP stwierdził, że w przypadku 49 z 50 produktów zawierających alkohol benzylowy i glikol propylenowy jako składnik nieaktywny, okresy karencji dla mięsa i podrobów pochodzących z leczonych owiec powinny wynosić 42 dni, natomiast okresy karencji dla mleka pochodzącego od leczonych owiec powinny wynosić 108 godzin. Komitet uznał, że wstrzyknięcie należy podzielić i podać w dwóch różnych miejscach (objętość wstrzyknięcia wynosi maksymalnie 2,5 ml na każde miejsce wstrzyknięcia). Komitet zalecił zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie leku dla tych warunków weterynaryjnych.

W przypadku jednego leku o nazwie Tilocen, który zawiera nieaktywny składnik polietylenowy glikol 400, nie było dostępnych danych, które można by wykorzystać do ustalenia odpowiednich okresów karencji w odniesieniu do owiec. W związku z tym CVMP stwierdził, że stosunek korzyści do ryzyka dla weterynaryjnego produktu leczniczego Tilocen nie jest korzystny dla owiec, i zalecił zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu usunięcia wszelkich odniesień do stosowania u owiec.

Pełne zmiany w informacji o produkcie przedstawiono w załączniku III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 września 2019 r.