



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 septembrie 2020
EMA/451685/2020
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea perioadelor de așteptare pentru Dinolytic 12,5 mg/ml și 5 mg/ml soluție injectabilă și denumirile asociate, precum și pentru medicamentele generice ale acestuia

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/136)

La 18 iunie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare a perioadelor de așteptare (carne și organe) pentru bovine după administrarea de Dinolytic 12,5 mg/ml și 5 mg/ml soluție injectabilă și denumirile asociate, precum și a medicamentelor generice ale acestuia. Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate pot fi utilizate pentru consum uman.

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile, dar că ar trebui modificate perioadele de așteptare pentru carnea și organele de bovine.

Ce sunt Dinolytic și medicamentele generice ale acestuia?

Medicamentele de uz veterinar Dinolytic 12,5 mg/ml și 5 mg/ml și denumirile asociate, precum și medicamentele generice ale acestuia sunt soluții injectabile care conțin dinoprost, un analog sintetic al prostaglandinei F_{2α} (PGF_{2α}). Această substanță activă se utilizează la bovine pentru managementul reproducerii. Medicamentele de uz veterinar care conțin dinoprost se pot utiliza la bovine prin injectare în mușchi.

De ce au fost reevaluate Dinolytic și medicamentele generice ale acestuia?

La 3 septembrie 2019, autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Franța a solicitat CVMP să reevalueze toate datele disponibile și să recomande perioade de așteptare pentru carnea și organele de la bovinele tratate cu Dinolytic și medicamentele generice ale acestuia.

Autoritatea franceză a considerat că este posibil ca perioadele de așteptare stabilite pentru bovine în Uniunea Europeană (UE) să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor, constatând că la nivelul UE există perioade de așteptare diferite: între 0 și 3 zile pentru carnea și organele de bovine.

Official address Domenico Scarlattiilaan 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



Prin urmare, autoritatea franceză a solicitat CVMP să efectueze o evaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru Dinolytic și medicamentele generice ale acestuia și să emită un aviz prin care să precizeze dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele menționate trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase la nivelul întregii UE.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind depleția reziduurilor la bovine pentru medicamentele de uz veterinar Dinolytic și medicamentele generice ale acestuia, care indică timpul în care un medicament scade sub limitele maxime de reziduuri (LMR) în corpul animalului. Acestea au cuprins date obținute de la companii, de la autoritățile naționale competente și din literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile pentru Dinolytic și medicamentele generice ale acestuia sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate. CVMP a fost de acord ca perioada de așteptare pentru carnea și organele de bovine tratate cu aceste medicamente de uz veterinar să fie de 2 zile, pentru a proteja siguranța consumatorilor.

Comitetul a recomandat modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 16 septembrie 2020.