



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 august 2021
EMA/279146/2021
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea medicamentelor de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A destinate utilizării la specii de la care se obțin produse alimentare

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/141)

La 12 mai 2021, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o evaluare a siguranței medicamentelor de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A pentru utilizare la speciile de la care se obțin produse alimentare. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că trebuie luate măsuri de reglementare și măsuri de reducere a riscurilor pentru a asigura siguranța consumatorilor și a utilizatorilor, inclusiv modificarea perioadelor de așteptare pentru lapte, carne și organe pentru speciile de la care se obțin produse alimentare. 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.

Ce este vitamina A?

Vitamina A este o vitamină solubilă în grăsimi care este esențială pentru majoritatea speciilor de mamifere.

Medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A (retinol și esterii lui) ca substanță activă unică sau în combinație cu alte substanțe active se utilizează, de exemplu, pentru tratarea și prevenirea carențelor de vitamina A, scăderea fertilității, anomaliile legate de creștere, cum ar fi rahitismul, terapia de întreținere pentru situații stresante, diaree și boli infecțioase, pe durata gestației și lactației, precum și pentru stimularea creșterii și productivității.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A?

La 25 iunie 2020, autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania a solicitat CVMP să reevalueze toate datele disponibile și să recomande perioade de așteptare pentru lapte, carne și organe provenite de la animalele de la care se obțin produse alimentare tratate cu medicamente de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A. De asemenea, s-a solicitat comitetului să analizeze dacă



sunt fezabile alte măsuri de gestionare a riscurilor pentru aceste medicamente de uz veterinar, precum și să evalueze gradul de expunere a utilizatorului în caz de autoinjectare accidentală și a riscului rezultat, în vederea recomandării avertismentelor corespunzătoare privind siguranța utilizatorului.

Autoritatea germană a considerat că este posibil ca perioadele de așteptare stabilite în Uniunea Europeană (UE) să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor, constatând că la nivelul UE există diferite perioade de așteptare: între 0 și 60 de zile pentru carne și organe și între 0 și 5 zile pentru lapte. Au existat, de asemenea, inconsecvențe semnificative în ceea ce privește atenționările privind siguranța utilizatorilor, de la zero atenționări, la atenționări foarte detaliate pentru utilizatori.

În consecință, autoritatea germană a solicitat CVMP să efectueze o evaluare a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin vitamina A, destinate utilizării la specii de la care se obțin produse alimentare, și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase la nivelul întregii UE.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

Întreprinderile în cauză nu au furnizat informații protejate de drepturi de proprietate privind depleția reziduurilor sau parametrii cinetici. CVMP a reevaluat datele privind depleția reziduurilor din literatura de specialitate publicată, datele obținute de la autoritățile naționale competente, precum și propunerile de măsuri de reducere a riscurilor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cauză.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că trebuie modificate perioadele de așteptare pentru lapte, carne și organe pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și că trebuie incluse anumite atenționări în informațiile referitoare la produs [rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul]. Comitetul a recomandat măsuri de reglementare și de reducere a riscurilor pentru a garanta siguranța consumatorilor și a utilizatorilor.

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 18 august 2021.