



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 iunie 2017
EMA/398380/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind medicamentele de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat sub formă de soluție injectabilă pentru utilizarea la specia țintă bovine

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/119)

La 16 martie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare privind siguranța pentru consumatori a perioadelor de așteptare pentru bovine (carne și organe) în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat sub formă de soluție injectabilă. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că, în lipsa unor date corespunzătoare privind depleția reziduurilor, nu poate fi stabilită o perioadă de așteptare pentru carnea și organele provenite de la bovinele tratate. CVMP a recomandat refuzul acordării autorizației de punere pe piață pentru specia țintă bovine și modificarea autorizațiilor de punere pe piață existente ale medicamentelor de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat în sensul eliminării oricărei referințe la specia țintă bovine.

Ce este metilprednisolonul hidrogen succinat?

Metilprednisolonul hidrogen succinat este un ester al metilprednisolonului glucocorticoid sintetic. Medicamentele de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat sunt utilizate în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii sau alergice, precum și în tratamentul și prevenirea stărilor de șoc.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat?

Germania a considerat că perioada de așteptare de 6 zile pentru (carnea și organele de la) bovine tratate cu medicamente care conțin metilprednisolon hidrogen succinat ar putea să nu fie suficientă pentru a garanta siguranța consumatorilor.

La 2 mai 2016, Germania a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele menționate anterior. S-a solicitat ca CVMP să reevalueze toate



datele disponibile privind depleția reziduurilor și să recomande perioade de așteptare pentru carnea și organele provenite de la bovinele tratate.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

În lipsa unor date privind depleția reziduurilor specifice pentru aceste medicamente și a oricăror alte informații cu privire la reziduurile medicamentelor de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat, CVMP a analizat datele disponibile privind depleția reziduurilor, utilizate pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri pentru metilprednisolon (EMEA/MRL/798/01)¹.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat sub formă de soluție injectabilă nu este favorabil în lipsa unor date adecvate privind depleția reziduurilor care să justifice o perioadă de așteptare de 6 zile pentru bovine (carne și organe). CVMP a recomandat refuzul acordării autorizației de punere pe piață pentru specia țintă bovine și modificarea autorizațiilor de punere pe piață existente ale medicamentelor de uz veterinar care conțin metilprednisolon hidrogen succinat sub formă de soluție injectabilă în sensul eliminării oricărei referințe la specia țintă bovine.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 iunie 2017.

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