



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 aprilie 2020
EMA/78778/2020
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea perioadelor de așteptare pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin tilozină bază, administrate la porcine

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/131)

La 5 decembrie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat reevaluarea perioadelor de așteptare pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin tilozină bază administrate la porcine. 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 volumul maxim injectat per loc de injectare și perioadele de așteptare pentru porcine.

Ce este tilozina bază?

Tilozina bază este un antibiotic macrolid utilizat în principal pentru tratarea infecțiilor cauzate de anumite tipuri de bacterii și micoplasme. Medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină bază se pot utiliza la porcine prin injectare în mușchi.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină bază?

La 16 ianuarie 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 porcine tratate cu medicamente de uz veterinar injectabile care conțin tilozină bază.

Autoritatea franceză a considerat că este posibil ca perioadele de așteptare stabilite pentru porcine în Uniunea Europeană (UE) să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor, constatând că la nivelul UE există diferite perioade de așteptare: între 5 și 46 de zile pentru carne și organe de porc.

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 în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin tilozină bază 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 de tilozină la porcine, 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 dezbaterilor științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că, pentru 131 din 132 de medicamente, și anume cele care conțin până la 200 mg de tilozină bază pe ml, perioada de așteptare pentru carne și organe de la porcinele tratate trebuie să fie de 16 zile, cu limitarea volumului injectat la 5 ml.

În cazul unui singur medicament, Tylobel 25 %, care conține 250 mg de tilozină bază pe ml, CVMP a concluzionat că perioada de așteptare pentru carne și organe de la porcinele tratate trebuie să fie de 18 zile, cu limitarea volumului injectat la 4 ml.

Comitetul a recomandat modificarea 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 17 aprilie 2020.