



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 septembrie 2019
EMA/510184/2019
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind perioadele de așteptare pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin tilozină administrate la ovine

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/130)

La 20 iunie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea perioadelor de așteptare pentru medicamentele de uz veterinar injectabile care conțin tilozină administrate la ovine. Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă până când un animal tratat cu un medicament poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate de origine animală pot fi utilizate pentru consum uman.

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a hotărât că, pentru unele dintre aceste medicamente, trebuie modificate volumul maxim injectat pe loc de injectare și perioadele de așteptare pentru carne, organe și lapte de oaie. Pentru un medicament, Tilocen, Comitetul a concluzionat însă că nu există suficiente date pentru a stabili perioada de așteptare și că, prin urmare, nu mai poate fi utilizat la ovine.

Ce este tilozina?

Tilozina este un antibiotic macrolid utilizat în principal pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii numite bacterii Gram-pozitive. Medicamentele de uz veterinar care conțin tilozină se folosesc la bovine adulte, viței, porcine, ovine și caprine și se administrează prin injecție intramusculară. Bovinele pot fi de asemenea tratate și prin injecție intravenoasă (în venă) lentă.

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

La 28 septembrie 2018, autoritatea pentru medicamente din Țările de Jos a solicitat CVMP să reevalueze toate datele disponibile și să recomande perioade de așteptare pentru lapte, carne și organe de la ovine tratate cu medicamente injectabile de uz veterinar care conțin tilozină.

Autoritatea din Țările de Jos a considerat că perioadele de așteptare pentru ovine în UE ar putea să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor, constatând că existau diferite perioade de



așteptare la nivelul UE: între 8 și 42 de zile pentru carne și organe de oaie și între 4 și 7 zile pentru lapte de oaie.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind depleția reziduurilor, 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 și din literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a discuțiilor științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că, pentru 49 din 50 de produse, cele care conțin alcool benzilic și propilenglicol ca ingredient inactiv, perioadele de așteptare pentru carne și organe de la ovinele tratate trebuie să fie de 42 de zile, iar pentru laptele de la ovinele tratate, perioadele de așteptare trebuie să fie de 108 ore. Comitetul a concluzionat că injecția trebuie împărțită în două locuri de injectare (2,5 ml volum maxim injectat pe loc de injectare). CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar.

Pentru un medicament, Tilocen, care conține ca ingredient inactiv polietilenglicol 400, nu existau date disponibile care să poată fi folosite pentru a stabili perioade de așteptare adecvate la ovine. Prin urmare, CVMP a concluzionat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul de uz veterinar Tilocen nu este favorabil pentru ovine și a recomandat modificarea autorizației sale de punere pe piață pentru a elimina orice referire la administrarea la ovine.

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

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 septembrie 2019.