



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. september 2020
EMA/451685/2020
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania ochranných lehôt pre liek Dinolytic 12,5 mg/ml a 5 mg/ml injekčný roztok a súvisiace názvy a ich generiká

Výsledok postupu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/136)

Dňa 18. júna 2020 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie ochranných lehôt (pre mäso a vnútornosti) u hovädzieho dobytku pre liek Dinolytic 12,5 mg/ml a 5 mg/ml injekčný roztok a súvisiace názvy a ich generiká. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabité a jeho mäso alebo iné výrobky zo zvieraťa použité na ľudskú spotrebu.

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy týchto liekov naďalej prevyšujú ich riziká, ale je potrebné zmeniť ochranné lehoty pre hovädzie mäso a vnútornosti.

Čo je liek Dinolytic a jeho generiká?

Veterinárne lieky Dinolytic 12,5 mg/ml a 5 mg/ml a súvisiace názvy a ich generiká sú injekčné roztoky obsahujúce dinoprost, ktorý je syntetickým analógom prostaglandínu F_{2α} (PGF_{2α}). Toto liečivo a sa používa u hovädzieho dobytku na účely riadenia reprodukcie. Veterinárne lieky obsahujúce dinoprost možno použiť u hovädzieho dobytku formou injekcie do svaly.

Prečo boli liek Dinolytic a jeho generiká preskúmané?

Francúzsky orgán pre veterinárne lieky požiadal 3. septembra 2019 výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a odporučil ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti z hovädzieho dobytku liečeného liekom Dinolytic a jeho generikami.

Francúzsky orgán usúdil, že ochranné lehoty pre hovädzí dobytok v Európskej únii (EÚ) nemusia zodpovedať požiadavkám na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, pričom poznamenal, že ochranné lehoty v rámci EÚ sa líšia: pre mäso a vnútornosti z hovädzieho dobytku od 0 do 3 dní.

Francúzsky orgán následne požiadal výbor CVMP, aby uskutočnil úplné posúdenie pomeru prínosu a rizika pre liek Dinolytic a jeho generiká a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre uvedené lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej EÚ.



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o odbúravaní rezíduí u hovädzieho dobytku pre veterinárny liek Dinolytic a jeho generiká, ktoré udávajú, ako dlho trvá, kým hladina lieku v tele zvieratá klesne pod maximálny limit rezíduí (MRL). Patrili k nim údaje od spoločností, od príslušných vnútroštátnych orgánov a z uverejnenej literatúry.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že prínosy lieku Dinolytic a jeho generík naďalej prevyšujú jeho riziká. Výbor CVMP súhlasil s tým, že ochranná lehota pre mäso a vnútornosti z hovädzieho dobytku liečeného týmito veterinárnymi liekmi by mala byť z dôvodu ochrany bezpečnosti spotrebiteľov dva dni.

Výbor odporučil zmenu podmienok v povoleniach na uvedenie na trh pre tieto veterinárne lieky.

Úplné zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „Všetky dokumenty“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 16. septembra 2020.