



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. august 2021
EMA/279146/2021
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich vitamín A na použitie u druhov zvierat určených na produkciu potravín

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/141)

Dňa 12. mája 2021 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti injikovateľných veterinárnych liekov obsahujúcich vitamín A na použitie u druhov zvierat určených na produkciu potravín. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že by sa mali prijať regulačné opatrenia a opatrenia na zmiernenie rizík, aby sa zaistila bezpečnosť spotrebiteľov a používateľov vrátane zmeny ochranných lehôt pre mlieko, mäso a vnútornosti druhov zvierat určených na produkciu potravín. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť po podaní lieku predtým, ako môže byť zviera zabité a mäso alebo iné výrobky zo zvieraťa použité na ľudskú spotrebu.

Čo je vitamín A?

Vitamín A je vitamín rozpustný v tukoch, ktorý je nevyhnutný pre väčšinu druhov cicavcov.

Injekčné veterinárne lieky obsahujúce vitamín A (retinol a jeho estery) ako jediné liečivo, alebo v kombinácii s inými liečivami, sa používajú napríklad na liečbu a prevenciu nedostatkov vitamínu A, na zníženie fertilitu, abnormality spojené s rastom, ako sú krivice, udržiavaciu liečbu stresových situácií, hnačku a infekčné choroby počas gravidity a laktácie, ako aj na stimuláciu rastu a produktivity.

Prečo boli injekčné veterinárne lieky obsahujúce vitamín A preskúvané?

Nemecký orgán pre veterinárne lieky požiadal 25. júna 2020 výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a odporučil ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti u zvierat určených na produkciu potravín liečených injekčnými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi vitamín A. Výbor bol tiež požiadaný, aby zvážil, či sú pre tieto veterinárne lieky realizovateľné iné opatrenia na riadenie rizík, a aby posúdil rozsah vystavenia používateľov v dôsledku náhodného samoinjekovania a výsledné riziko, s cieľom odporučiť vhodné bezpečnostné upozornenia pre používateľov.

Nemecký orgán usúdil, že ochranné lehoty v Európskej únii (EÚ) nemusia byť dostatočné na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, pričom poznamenal, že ochranné lehoty v rámci EÚ sa líšia: pre mäso a



vnútornosti od 0 do 60 dní a pre mlieko od 0 do 5 dní. Vyskytli sa aj významné nezrovnalosti v bezpečnostných upozorneniach pre používateľov, v rozsahu od žiadnej z nich až po veľmi podrobné upozornenia pre používateľov.

Nemecký orgán preto požiadal výbor CVMP, aby posúdil pomer prínosu a rizika injikovateľných veterinárnych liekov obsahujúcich vitamín A na použitie u druhov zvierat určených na produkciu potravín a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej EÚ.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Príslušné spoločnosti neposkytli žiadne chránené údaje o odbúravaní rezíduí ani kinetické parametre. Výbor CVMP preskúmal údaje o odbúravaní rezíduí z uverejnenej literatúry, údaje od príslušných vnútroštátnych orgánov, ako aj návrhy opatrení na zmiernenie rizika, ktoré predložili dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh.

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 ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti zvierat určených na produkciu potravín sa majú zmeniť a určité upozornenia sa majú zahrnúť do informácií o lieku [súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC), označenie obalu a písomná informácia pre používateľa]. Výbor odporučil regulačné opatrenia a opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov a používateľov.

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

Európska komisia vydala rozhodnutie 18. augusta 2021.