



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. apríla 2020
EMA/78778/2020
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania ochranných lehôt pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce tylozín bázu podávané ošípaným

Výsledok postupu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/131)

Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila 5. decembra 2019 preskúmanie ochranných lehôt pre injekčne podávané veterinárne lieky obsahujúce tylozín bázu, keď sa používajú u ošípaných. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabité a jeho mäso alebo iné produkty 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 maximálny objem injekcie na miesto a ochranné lehoty pre ošípané.

Čo je tylozín báza?

Tylozín báza je makrolidové antibiotikum, ktoré sa používa najmä na liečbu infekcií spôsobených určitými druhmi baktérií a mykoplazmiem. Veterinárne lieky obsahujúce tylozín bázu možno použiť u ošípaných formou injekcie do svalu.

Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce tylozín bázu preskúmané?

Orgán pre veterinárne lieky vo Francúzsku požiadal 16. januára 2019 výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a odporučil ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti ošípaných liečených injekčnými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi tylozín bázu.

Orgán vo Francúzsku usúdil, že ochranné lehoty pre ošípané 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 ošípaných od 5 do 46 dní.

Orgán vo Francúzsku následne požiadal výbor CVMP, aby uskutočnil úplné posúdenie pomeru prínosu a rizika pre veterinárne lieky obsahujúce tylozín bázu 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.

Official address Domenico Scarlattilaan 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



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o odbúravaní rezíduí tylozínu u ošípaných, 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 v prípade 131 zo 132 liekov obsahujúcich do 200 mg tylozín bázy na ml má byť ochranná lehota pre mäso a vnútornosti liečených ošípaných 16 dní s obmedzením objemu injekcie na 5 ml.

V prípade jedného lieku, Tylobel 25 %, ktorý obsahuje 250 mg tylozín bázy na ml, dospel výbor CVMP k záveru, že ochranná lehota pre mäso a vnútornosti liečených ošípaných má byť 18 dní s obmedzením objemu injekcie na 4 ml.

Výbor odporučil zmenu 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 17. apríla 2020.