



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2019
EMA/510184/2019
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa ochrannej lehoty pre injekčné veterinárne lieky obsahujúce tylozín pre ovce

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/130)

Európska agentúra pre lieky dokončila 20. júna 2019 preskúmanie ochranných lehôt pre injekčne podávané veterinárne lieky obsahujúce tylozín pre ovce. Ochranná lehota je minimálny čas od podania lieku, po ktorom liečené zviera môže byť zabité a jeho mäso alebo iné výrobky živočíšneho pôvodu sa môžu použiť na ľudskú spotrebu.

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že pre niektoré z týchto liekov sa má zmeniť maximálny objem injekcie na jeden vpich a ochranná lehota pre ovčie mäso, vedľajšie jatočné produkty a mlieko. V prípade jedného lieku (Tilocen) výbor usúdil, že nie je k dispozícii dostatok údajov, aby sa mohla určiť ochranná lehota, a liek sa preto už nemá používať u oviec.

Čo je tylozín?

Tylozín je makrolidové antibiotikum, ktoré sa používa predovšetkým na liečbu infekcií zapríčinených grampozitívnymi baktériami. Veterinárne lieky s obsahom tylozínu sa podávajú dospelému hovädziemu dobytku, teľatám, ošípaným, ovciam a kozám ako injekcia do svalu. Hovädziemu dobytku sa liek môže podať aj ako pomalá injekcia do žily.

Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce tylozín preskúmané?

Dánsky orgán pre lieky sa 28. septembra 2018 obrátil na výbor CVMP so žiadosťou o preskúmanie všetkých dostupných údajov a odporučil ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vedľajšie jatočné produkty oviec liečených injekčnými veterinárnymi liekmi s obsahom tylozínu.

Dánsky orgán pre lieky dospel k záveru, že ochranné lehoty pre ovce v EÚ nemusia zodpovedať požiadavkám na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, pričom poznamenal, že ochranné lehoty nie sú jednotné v rámci EÚ: pre ovčie mäso a vedľajšie jatočné produkty sa ochranná lehota pohybuje od 8 do 42 dní a pre ovčie mlieko od 4 do 7 dní.



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré udávajú, ako dlho liek potrebuje, aby jeho hladina v tele zvierat klesla pod maximálny limit rezíduí (MRL). Patrili k nim údaje od spoločností a z uverejnenej literatúry.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov a vedeckej diskusie výbor CVMP dospel k záveru, že pre 49 z 50 liekov, majú mať tie, ktoré obsahujú ako neúčinnú zložku benzylalkohol a propylénglykol, ochrannú lehotu pre mäso a vedľajšie jatočné produkty liečených oviec 42 dní a ochrannú lehotu pre mlieko liečených oviec 108 hodín. Výbor takisto usúdil, že injekcia má rozdeliť do dvoch miest vpichu (s maximálnym objemom injekcie 2,5 ml na jedno miesto vpichu). CVMP odporučil zmeniť povolenia na uvedenie na trh pre tieto veterinárne lieky.

V prípade jedného lieku (Tilocen), ktorý obsahuje ako neúčinnú zložku polyetylén glykol 400, neboli k dispozícii žiadne údaje, ktoré by sa mohli použiť na určenie vhodnej ochrannej lehoty pre ovce. Výbor CVMP preto usúdil, že pomer prínosu a rizika veterinárneho lieku Tilocen nie je priaznivý pre ovce a odporučil zmeniť povolenie na uvedenie na trh tak, že sa odstránia všetky odkazy na použitie v prípade oviec.

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 20. septembra 2019.