

16. september 2020
EMA/451685/2020
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom karence pri zdravilu Dinolytic 12,5 mg/ml in 5 mg/ml raztopini za injiciranje in povezanih imenih ter njihovih generičnih zdravil

Izid postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/136)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 18. junija 2020 zaključila pregled karence (meso in organi) za govedo pri zdravilu Dinolytic 12,5 mg/ml in 5 mg/ml raztopini za injiciranje in povezanih imenih ter njihovih generičnih zdravil. Karence je najkrajši čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se lahko meso in drugi živalski proizvodi uporabijo za prehrano ljudi.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je treba karence za meso in organe goveda spremeniti.

Kaj so zdravilo Dinolytic in njegova generična zdravila?

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini Dinolytic 12,5 mg/ml in 5 mg/ml in povezana imena ter njihova generična zdravila so raztopine za injiciranje, ki vsebujejo dinoprost, ta pa je sintetični analog prostaglandina F_{2α} (PGF_{2α}). Ta učinkovina se uporablja pri govedu za upravljanje reprodukcije. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo dinoprost, se lahko uporabljajo pri govedu, in sicer z injiciranjem v mišico.

Zakaj so bili zdravilo Dinolytic in njegova generična zdravila pregledani?

Francoski organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 3. septembra 2019 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči karence za meso in organe goveda, zdravljenega z zdravilom Dinolytic in njegovimi generičnimi zdravili.

Ta organ je namreč menil, da karence za govedo v Evropski uniji (EU) naj ne bi bile ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj so se med posameznimi državami EU razlikovale: od 0 do 3 dni za meso in organe goveda.

Posledično je francoski organ zaprosil odbor CVMP, naj opravi celovito oceno razmerja med koristmi in tveganji zdravila Dinolytic in njegovih generičnih zdravil, in izda mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zdravilom za zgoraj navedena zdravila v EU ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali ukiniti.

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



Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov zdravila za uporabo v veterinarski medicini Dinolytic in njegovih generičnih zdravil, ki kažejo, kako dolgo traja, da zdravilo pade pod mejno vrednost ostankov (MRL) v telesu živali. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbeli podjetja, podatki nacionalnih pristojnih organov in podatki iz objavljene literature.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru je odbor CVMP zaključil, da koristi zdravila Dinolytic in njegovih generičnih zdravil še vedno odtehtajo tveganja. Odbor CVMP se je strinjal, da mora biti za zagotovitev varnosti potrošnikov karenc za meso in organe goveda, zdravljenega s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, 2 dni.

Odbor je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III mnenja odbora CVMP pod zavihkom „Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 16. septembra 2020.