



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. avgust 2021
EMA/279146/2021

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom zdravil za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A in so namenjena za uporabo pri vrstah za proizvodnjo živil

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/141)

Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: „Agencija“) je 12. maja 2021 zaključila pregled varnosti zdravil za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A in so namenjena za uporabo pri vrstah za proizvodnjo živil. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba sprejeti regulativne ukrepe in ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi varnost potrošnikov in uporabnikov, vključno s spremembo karence za mleko, meso in organe pri vrstah za proizvodnjo živil. 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.

Kaj je vitamin A?

Vitamin A je v maščobah topen vitamin, ki je pri večini vrst sesalcev nujno potreben.

Zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A (retinol in njegove estre) kot edino učinkovino ali v kombinaciji z drugimi učinkovinami, se uporabljajo na primer za zdravljenje in preprečevanje pomanjkanja vitamina A, zmanjšane plodnosti, z rastjo povezanih nepravilnosti, kot je rahitis, vzdrževalno zdravljenje pri stresnih stanjih, driski in nalezljivih boleznih, med brejostjo in laktacijo ter za spodbujanje rasti in produktivnosti.

Zakaj so bila zdravila za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A, pregledana?

Nemški organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 25. junija 2020 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči karence za mleko, meso in organe pri živalih za proizvodnjo živil, zdravljenih z zdravili za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A. Odbor je bil zaprosen tudi, naj prouči, ali bi bilo treba pri teh zdravilih uporabiti tudi druge ukrepe za obvladovanje tveganja, ter oceni obseg izpostavljenosti uporabnikov zaradi

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



nenamernega samoinjiciranja in s tem povezanega tveganja in priporoči ustrezna varnostna opozorila za uporabnike.

Nemški organ je namreč menil, da karence v Evropski uniji (EU) morda niso ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj so se med posameznimi državami EU razlikovale: od 0 do 60 dni za meso in organe ter od 0 do 5 dni za mleko. Prav tako so bila ugotovljena pomembna neskladja v varnostnih opozorilih za uporabnike, ki so segala od nobenih do zelo podrobnih.

Posledično je nemški organ zaprosil odbor CVMP, naj opravi oceno razmerja med tveganji in koristmi zdravil za injiciranje za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo vitamin A in so namenjena uporabi pri vrstah za proizvodnjo živil, ter izda mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet s temi zdravili v EU ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali ukiniti.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Zadevna podjetja niso predložila lastniških podatkov o izločanju ostankov ali kinetičnih parametrov. Odbor CVMP je pregledal podatke o izločanju ostankov iz objavljene literature, podatke nacionalnih pristojnih organov in predloge za ukrepe za zmanjšanje tveganj, ki so jih predložili zadevni imetniki dovoljenj za promet z zdravilom.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da je treba karence za mleko, meso in organe pri živalih za proizvodnjo živil spremeniti in v informacije o zdravilu (povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo) vključiti nekatera opozorila. Priporočil je regulativne ukrepe in ukrepe za zmanjšanje tveganj, da se zagotovi varnost potrošnikov in uporabnikov.

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

Evropska komisija je sklep izdala 18. avgusta 2021.