



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. april 2020

EMA/78778/2020

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom karence pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozinovo bazo za injiciranje, kadar se uporabljajo pri prašičih

Izid postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/131)

Evropska agencija za zdravila je 5. decembra 2019 končala pregled karenc pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozinovo bazo za injiciranje, kadar se uporabljajo pri prašičih. Karenca 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 spremeniti največji volumen injiciranja na posamezno mesto in karencu pri prašičih.

Kaj je tilozinova baza?

Tilozinova baza je makrolidni antibiotik, ki se uporablja predvsem za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo določene vrste bakterij in mikoplazme. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozinovo bazo, se lahko uporabljajo pri prašičih, in sicer z injiciranjem v mišico.

Zakaj so bila zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozinovo bazo, pregledana?

Francoski organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 16. januarja 2019 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči karencu za meso in drobovino prašičev, zdravljenih z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozinovo bazo za injiciranje.

Ta organ je namreč menil, da karence za prašiče v Evropski uniji (EU) naj ne bi bile ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj so se med posameznimi državami EU razlikovale: od 5 do 46 dni za prašičje meso in drobovino.

Posledično je francoski organ zaprosil odbor CVMP, naj opravi celovito oceno razmerja med koristmi in tveganji zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozinovo bazo, 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 tilozina pri prašičih, ki je pokazatelj, 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 CVMP je ta zaključil, da bi morala biti pri 131 od 132 zdravil, ki vsebujejo do 200 mg tilozinove baze na ml, karenci za meso in organe zdravljenih prašičev 16 dni, z omejitvijo injekcijskega volumna na 5 ml.

Za eno zdravilo, Tylobel 25 %, ki vsebuje 250 mg tilozinove baze na ml, je odbor CVMP zaključil, da mora biti karenci za meso in drobovino zdravljenih prašičev 18 dni, z omejitvijo injekcijskega volumna na 4 ml.

Odbor je priporočil spremembo 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 17. april 2020.