



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2019

EMA/510184/2019

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s karenc pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin za injiciranje, kadar se uporabljajo pri ovcah

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35

Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/130)

Evropska agencija za zdravila je 20. junija 2019 končala pregled karenc pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin za injiciranje, kadar se uporabljajo pri ovcah. Karenc 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 je treba za nekatera od teh zdravil spremeniti največjo dovoljeno količino injiciranja na posamezno mesto ter karence za ovčje meso, drobovino in mleko. Pri enem zdravilu, Tilocen, pa je ugotovil, da ni dovolj podatkov za določitev karenc in da se to zato ne sme več uporabljati pri ovcah.

Kaj je tilozin?

Tilozin je makrolidni antibiotik, ki se uporablja predvsem za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije, imenovane grampozitivne bakterije. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin, se uporabljajo pri odraslem govedu, teletih, prašičih, ovcah in kozah ter se dajejo z injiciranjem v mišico. Poleg tega se lahko govedo zdravi tudi s počasnim injiciranjem v veno.

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

Nizozemski organ za zdravila je 28. septembra 2018 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči karence za mleko, meso in organe ovac, zdravljenih z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo tilozin za injiciranje.

Ta organ je namreč menil, da karence za ovce v EU naj ne bi bile ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj so se med posameznimi državami EU razlikovale: od 8 do 42 dni za ovčje meso in organe ter od 4 do 7 dni za ovčje mleko.

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, ki je pokazatelj, kako dolgo traja, da zdravilo pade pod mejno vrednost ostankov (MRL) v telesu živali. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbela podjetja, 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 49 od 50 proizvodov, ki vsebujejo benzilalkohol in propilenglikol kot neaktivno sestavino, karenci za meso in drobovino zdravljenih ovac 42 dni, karenci za mleko zdravljenih ovac pa 108 ur. Odbor je sklenil, da je treba injiciranje razdeliti na dve mesti injiciranja (največ 2,5 ml volumna injiciranja na mesto injiciranja). Zato je priporočil spremembo dovoljenj za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Za zdravilo Tilocen, ki vsebuje neaktivno sestavino polietilen glikol 400, ni bilo na voljo nobenih podatkov, ki bi se lahko uporabili za določitev ustrezne karence pri ovcah. Zato je odbor CVMP zaključil, da razmerje med tveganji in koristmi zdravila Tilocen za uporabo v veterinarski medicini ni ugodno pri ovcah, in priporočil spremembo dovoljenja za promet s tem zdravilom, v katerem je treba odstraniti vsa sklicevanja na uporabo pri ovcah.

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

Evropska komisija je sklep izdala 20. septembra 2019.