

Extrapolace MRLs u lovné zvěře po aplikaci medikovaného krmiva s obsahem rafoxanidu a mebendazolu

MVDr. Věra Billová, Prof. MVDr. Alfred Hera, CSc. Vědecký výbor veterinární USKVBL Brno.

Zájem Evropské lékové agentury a její komise pro veterinární léčivé přípravky, veterinárních lékařů, chovatelů a farmaceutických výrobců je v poslední době soustředěn na problém nedostatečného pokrytí trhu léčivy pro některé kategorie zvířat určených k produkci potravin, pro tzv. minoritní druhy zvířat a pro některá nepříliš často se vyskytující onemocnění u majoritních i minoritních druhů, tzv. minoritní použití (MUMS). Nedostatek léčiv pro tyto kategorie je způsoben přísnými legislativními nároky pro léčiva určená zvířatům k produkci potravin, neboť farmakologicky účinné látky v léčivech aplikovaných potravinovým zvířatům musí splňovat podmínky dané nařízením ES o maximálních reziduálních limitech.

Vydávané legislativní normy a pokyny pro MUMS by měly vést k postupnému odstranění nedostatku léčiv pro tyto kategorie zvířat a tyto indikace. Nabízejí jednak okamžitá řešení, jakými jsou extrapolace již stanovených MRLs pro majoritní druhy zvířat, dále možnost použití veterinárních léčivých přípravků v tzv. kaskádě a stanovením ochranných lhůt dle již stanovených ochranných pro stávajících léčivé přípravky: Dlouhodobější cíle jsou připravované pokyny, které by měly podpořit výrobce VLP k pokrytí tohoto malého segmentu trhu snazšími požadavky pro autorizaci těchto léčiv a další možností by bylo přijetí obdobné lékové politiky pro tato léčiva, jakou používá humánní medicína pro registraci tzv. orphan drugs, což jsou léčiva pro vzácná onemocnění lidí.

Uskutečněná reziduální studie k ověření ochranných lhůt VLP Rafendazol premix a.u.v. určeného pro lovnou zvěř, minoritní druh zvířat a minoritní použití, se snaží za použití stávající evropské legislativy zajistit bezpečnost potravin získaných od lovné zvěře a ukázat, že léčivý přípravek splňuje přísná kritéria stanovená EMEA/CVMP pro bezpečnost potravin a zdraví konzumenta.