



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. maj 2019
EMA/246018/2019
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om veterinærlægemidler, der indeholder 50 mg closantel pr. ml (som eneste aktive stof), og som fås som injektionsvæske, opløsning, til subkutan anvendelse hos får

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/126)

Den 21. februar 2019 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af forbrugersikkerheden, hvad angår tilbageholdelsestiden for får (kød og indmad) ved brug af veterinærlægemidler, der indeholder 50 mg closantel pr. ml (som eneste aktive stof), og som fås som injektionsvæske, opløsning. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at det overordnede benefit/risk-forhold for de pågældende produkter er positivt, og anbefalede ændringer af tilbageholdelsestiderne for får af hensyn til forbrugersikkerheden. Tilbageholdelsestiden er den minimumstid, der skal gå fra administration af den sidste dosis af veterinærlægemidlet, til der må fremstilles kød eller andre animalske produkter beregnet til fødevarer.

Hvad er closantel?

Closantel er beregnet til anvendelse hos kvæg og får til behandling og kontrol af voksne og umodne ikter og nematoder samt larvestadier af visse arthropoder og administreres ved subkutan injektion eller som oral opløsning. Desuden kan kvæg behandles topisk på huden.

Hvorfor blev injektionsvæsker, opløsning, der indeholder 50 mg closantel pr. ml (som eneste aktive stof), gennemgået?

Det Forenede Kongerige bemærkede, at der for closantel-holdige veterinærlægemidler, der fås som injektionsvæsker, opløsning, er forskellige EU-godkendte tilbageholdelsestider for får, hvad angår f.eks. fårekød og -indmad (fra 28 dage til 107 dage).

Derfor indledte Det Forenede Kongerige den 5. februar 2018 en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF vedrørende disse veterinærlægemidler. CVMP blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende restkoncentrationsdata og anbefale tilbageholdelsestider for kød og indmad fra behandlede får.



Hvilke data gennemgik CVMP?

Indehaverne af markedsføringstilladelse indsendte interne data og henvisninger til videnskabelige oplysninger om restkoncentrationer.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

På grundlag af gennemgangen af de tilgængelige data konkluderede CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for veterinærlægemidler, der indeholder 50 mg closantel pr. ml (som eneste aktive stof), og som fås som injektionsvæske, opløsning, til subkutan anvendelse hos får, er positivt, og anbefalede, at tilbageholdelsestiderne for får (kød og indmad) ændres og harmoniseres af hensyn til forbrugersikkerheden. CVMP anbefalede, at betingelserne i markedsføringstilladelserne for ovennævnte veterinærlægemidler ændres, og at produktinformationen ændres i overensstemmelse hermed.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 20. maj 2019.