



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. september 2020
EMA/451685/2020
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af tilbageholdelsestider for Dinolytic 12,5 mg/ml og 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne samt generiske produkter deraf

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/136)

Den 18. juni 2020 foretog Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af tilbageholdelsestiderne for kød og indmad fra kvæg for Dinolytic 12,5 mg/ml og 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning, og relaterede navne samt generiske produkter deraf. Tilbageholdelsestiden er den tid, der mindst skal gå, før et dyr, der er behandlet med et lægemiddel, kan slagtes, og dets kød eller andre animalske produkter kan anvendes til konsum.

Agenturets udvalg for veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved disse lægemidler fortsat opvejer risiciene, men at tilbageholdelsestiderne for kød og indmad fra kvæg bør ændres.

Hvad er Dinolytic og dets generika?

Veterinærlægemidlerne Dinolytic 12,5 mg/ml og 5 mg/ml og relaterede navne samt generika deraf er injicerbare opløsninger, der indeholder dinoprost, som er en syntetisk analog af prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}). Det aktive stof anvendes hos kvæg til styring af reproduktion. Veterinærlægemidler, der indeholder dinoprost, kan anvendes hos kvæg ved injektion i en muskel.

Hvorfor blev Dinolytic og dets generika gennemgået?

Den franske lægemiddelstyrelse anmodede den 3. september 2019 om, at CVMP gennemgik alle tilgængelige data og anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad fra kvæg, der er blevet behandlet med Dinolytic og dets generika.

Den franske myndighed mente, at tilbageholdelsestiderne for kvæg i EU måske ikke var tilstrækkelige til at garantere forbrugernes sikkerhed, da tilbageholdelsestiderne i EU ikke var ens: fra 0 til 3 dage for kød og indmad fra kvæg.



Derfor bad den franske myndighed CVMP om at gennemføre en fuld vurdering af benefit/risk-forholdet for Dinolytic og dets generika og afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse produkter bør opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i EU.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige data om nedbrydning af veterinærlægemidlerne Dinolytic og dets generika hos kvæg, som viser, hvor lang tid det tager for et lægemiddel at nå ned under maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i dyrets krop. Dette omfattede data fra virksomheder, de nationale kompetente myndigheder og offentliggjort litteratur.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved Dinolytic og dets generika stadig er større end risiciene. CVMP konkluderede, at tilbageholdelsestiden for kød og indmad fra kvæg, der er behandlet med disse veterinærlægemidler, bør være 2 dage af hensyn til forbrugersikkerheden.

Udvalget anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for disse veterinærlægemidler.

De fuldstændige ændringer, der indføres i produktinformationen, er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse under "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 16. september 2020.