



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. august 2021
EMA/279146/2021
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, til anvendelse hos fødevareproducerende arter

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/141)

Den 12. maj 2021 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af sikkerheden ved injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, til anvendelse hos fødevareproducerende arter. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at der bør træffes forskriftsmæssige og risikominimerende foranstaltninger for at garantere forbrugernes og brugernes sikkerhed, herunder ændringer af tilbageholdelsestiderne for mælk, kød og indmad fra fødevareproducerende arter. 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.

Hvad er A-vitamin?

A-vitamin er et fedtopløseligt vitamin, som er vigtig for de fleste pattedyrarter.

Injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin (retinol og estere heraf) som eneste aktive stof eller i kombination med andre aktive stoffer, anvendes f.eks. til behandling og forebyggelse af A-vitaminmangel, nedsat fertilitet, vækstbetingede abnormiteter som f.eks. rakitis, vedligeholdelsesbehandling for stresssituationer, diarré og infektionssygdomme, under graviditet og amning samt til stimulering af vækst og produktivitet.

Hvorfor blev injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, gennemgået?

Den tyske veterinærlægemiddelmyndighed anmodede den 25. juni 2020 CVMP om at gennemgå alle tilgængelige data og anbefale tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad fra fødevareproducerende arter behandlet med injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin. Udvalget blev også anmodet om at overveje, om det er muligt at iværksætte andre risikostyringsforanstaltninger for disse veterinærlægemidler samt at vurdere omfanget af brugereksposeringen ved utilsigtet selvinjektion og den deraf følgende risiko med henblik på at anbefale relevante sikkerhedsadvarsler til brugerne.



Den tyske myndighed mente, at tilbageholdelsestiderne i EU måske ikke var tilstrækkelige til at garantere forbrugernes sikkerhed, da tilbageholdelsestiderne i EU ikke var ens: fra 0 til 60 dage for kød og indmad og fra 0 til 5 dage for mælk. Der var også betydelige uoverensstemmelser i advarslerne til brugerne vedrørende sikkerheden, lige fra ingen til meget detaljerede brugeradvarsler.

Den tyske myndighed anmodede derfor CVMP om at foretage en vurdering af benefit/risk-forholdet for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder A-vitamin, til anvendelse hos fødevareproducerende arter. Udvalget blev også anmodet om at afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelserne for disse lægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele EU.

Hvilke data gennemgik CVMP?

De berørte virksomheder fremlagde ingen interne restkoncentrationsdata eller kinetiske parametre. CVMP gennemgik restkoncentrationsdata fra faglitteraturen, data fra de nationale kompetente myndigheder og forslag til risikominimerende foranstaltninger fra de berørte markedsføringstilladelsesindehavere.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Efter vurderingen af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at tilbageholdelsestiderne for mælk, kød og indmad fra fødevareproducerende dyr bør ændres, og at der bør indsættes visse advarsler i produktinformationen [produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen]. Udvalget anbefalede forskriftsmæssige og risikominimerende foranstaltninger for at garantere forbrugernes og brugernes sikkerhed.

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 18. august 2021.