



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. oktober 2019
EMA/487471/2019
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om suspendering af markedsføringstilladelser for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder paromomycin og gives til svin

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/129)

Den 18. juli 2019 anbefalede Det Europæiske Lægemiddelagentur at suspendere markedsføringstilladelserne for paromomycin-antibiotika, der gives til svin ved injektion i en muskel. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved disse lægemidler ikke opvejer risiciene på grund af utilstrækkelige data til støtte for deres anvendelse hos svin og muligheden for bakterieresistens.

Hvad er paromomycin?

Paromomycin er et aminoglycosid-antibiotikum, der anvendes til at behandle en lang række bakterieinfektioner, og som gives til svin ved injektion i en muskel.

Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder paromomycin, vurderet igen?

Den 25. september 2018 anmodede den belgiske lægemiddelmyndighed om, at CVMP gennemgik alle tilgængelige data om paromomycins effektivitet og restkoncentrationsnedbrydning (hvor lang tid det tager, før et lægemiddel er nået ned under maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i dyrets krop).

Den belgiske myndighed bemærkede, at der var forskellige godkendte anvendelser, doseringsplaner og tilbageholdelsestider i EU. 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 menneskelig konsum.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige data om effektivitet og restkoncentrationsnedbrydning. Dette omfattede data fra virksomheder og offentliggjort litteratur.

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



Hvilke konklusioner traf CVMP?

På grundlag af en evaluering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved veterinærlægemidler, der indeholder paromomycin, som gives til svin ved injektion i en muskel, ikke opvejer risiciene. Udvalget baserede sin udtalelse på, at der ikke forelå tilstrækkelige data om, hvor effektive disse lægemidler er, og data om restkoncentrationsnedbrydning. Udvalget bemærkede også muligheden for, at uhensigtsmæssige doser kan føre til bakterieresistens.

CVMP anbefalede derfor, at markedsføringstilladelseerne for disse veterinærlægemidler suspenderes, indtil der foreligger tilstrækkelige data.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 11. oktober 2019.