



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. april 2020
EMA/78778/2020
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om gennemgangen af tilbageholdelsestider for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder tylosinbase, og som gives til svin

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/131)

Den 5. december 2019 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af tilbageholdelsestiderne for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder tylosinbase, og som anvendes hos svin. 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 det maksimale injektionsvolumen pr. injektionssted og tilbageholdelsestiderne for svin bør ændres.

Hvad er tylosinbase?

Tylosinbase er et makrolidantibiotikum, der hovedsagelig anvendes til at behandle infektioner forårsaget af visse typer bakterier og mycoplasmer. Veterinærlægemidler, der indeholder tylosinbase, kan anvendes hos svin ved injektion i en muskel.

Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder tylosinbase, gennemgået?

Den franske lægemiddelmyndighed anmodede den 16. januar 2019 om, at CVMP gennemgik alle tilgængelige data og anbefalede tilbageholdelsestider for kød og indmad fra svin, der er blevet behandlet med injicerbare veterinærlægemidler, som indeholder tylosinbase.

Den franske myndighed mente, at tilbageholdelsestiderne for svin i EU måske ikke var tilstrækkelige til at garantere forbrugernes sikkerhed, da tilbageholdelsestiderne i EU ikke var ens: fra 5 til 46 dage for svinekød og -indmad.

Derfor bad den franske myndighed CVMP om at gennemføre en fuld vurdering af benefit/risk-forholdet for veterinærlægemidler, der indeholder tylosinbase, og afgive en udtalelse om, hvorvidt

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



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 tylosinrester hos svin, 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?

På grundlag af en evaluering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at tilbageholdelsestiden for kød og indmad fra behandlede svin for 131 ud af 132 produkter (dem, som indeholder 200 mg tylosinbase pr. ml) bør være 16 dage med en begrænsning af injektionsvolumenet til 5 ml.

For så vidt angår Tylobel 25 %, der indeholder 250 mg tylosinbase pr. ml, konkluderede CVMP, at tilbageholdelsestiden for kød og indmad fra behandlede svin bør være 18 dage med en begrænsning af injektionsvolumenet til 4 ml.

Udvalget anbefalede denne 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 17. april 2020.