



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. september 2019
EMA/510184/2019
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om tilbageholdelsestider for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder tylosin og gives til får

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/130)

Den 20. juni 2019 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af tilbageholdelsestiderne for injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder tylosin og anvendes til får. 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.

Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at for nogle af disse lægemidler bør den maksimale injektionsmængde pr. injektionssted og tilbageholdelsestiden for fårekød, indmad og mælk ændres. For ét lægemiddel, Tilocen, konkluderede udvalget imidlertid, at der ikke forelå tilstrækkelige oplysninger til at fastsætte tilbageholdelsestiden, og at lægemidlet derfor ikke længere bør anvendes til får.

Hvad er tylosin?

Tylosin er et makrolidantibiotikum, der hovedsagelig anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier kaldet Gram-positive bakterier. Veterinærlægemidler indeholdende tylosin anvendes til voksent kvæg, kalve, svin, får og geder og gives ved injektion i en muskel. Hos kvæg kan behandlingen desuden gives ved langsom injektion i en vene.

Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder tylosin, vurderet?

Den nederlandske lægemiddelmyndighed anmodede den 28. september 2018 om, at CVMP gennemgik alle tilgængelige data og anbefalede tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad fra får behandlet med injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder tylosin.

Den nederlandske myndighed mente, at tilbageholdelsestiderne for får i EU måske ikke var tilstrækkelige til at garantere forbrugernes sikkerhed, da tilbageholdelsestiderne i EU ikke var ens: fra 8 til 42 dage for fårekød og -indmad og fra 4 til 7 dage for fåremælk.



Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige data om restkoncentrationsnedbrydning, som angiver, hvor længe det tager for et lægemiddel at nå ned under maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i dyrets krop. Dette omfattede data fra virksomheder og offentliggjort litteratur.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

På grundlag af en evaluering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at tilbageholdelsestiderne for kød og indmad fra behandlede får for 49 ud af 50 produkter bør være 42 dage, mens tilbageholdelsestiden for mælk fra behandlede får bør være 108 timer. Udvalget konkluderede, at injektionen bør fordeles på to injektionssteder (med en maksimal injektionsmængde pr. injektionssted på 2,5 ml). CVMP anbefalede en ændring af markedsføringstilladelserne for disse veterinærlægemidler.

For ét lægemiddel, Tilocen, der indeholder det ikkeaktive stof polyethylenglycol 400, var der ingen tilgængelige data, der kunne bruges til at fastsætte passende tilbageholdelsestider for får. CVMP konkluderede derfor, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet Tilocen ikke er gunstigt for får, og anbefalede en ændring af markedsføringstilladelsen for at fjerne alle nævnte anvendelser hos får.

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 20. september 2019.