



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. oktober 2020
EMA/502239/2020
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af tilbageholdelsestider for Betamox LA 150 mg/ml injektionsvæske, suspension, og relaterede navne samt generiske produkter deraf

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMEA/V/A/132)

Den 16. juli 2020 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af tilbageholdelsestiderne for kvæg, får og svin for Betamox LA 150 mg/ml injektionsvæske, suspension, 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 det maksimale injektionsvolumen pr. injektionssted og tilbageholdelsestiderne for kvæg, får og svin bør ændres af hensyn til forbrugernes sikkerhed.

Hvad er Betamox LA og dets generiske lægemidler?

Veterinærlægemidlerne Betamox LA og relaterede navne samt generiske produkter deraf er injektionsvæsker, suspension, der indeholder 150 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) pr. ml. Amoxicillin er et bredspektret antibiotikum i β -lactam-familien og tilhører gruppen af aminopenicilliner. Dette aktive stof har tidsafhængig bakteriedræbende aktivitet og virker mod grampositive og visse gramnegative mikroorganismer. Betamox LA og dets generika kan anvendes hos kvæg, får og svin ved injektion i en muskel.

Hvorfor blev Betamox LA og dets generiske lægemidler gennemgået?

Den tyske lægemiddelstyrelse anmodede den 11. februar 2019 om, at CVMP gennemgik alle tilgængelige data og anbefalede tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad fra kvæg og får samt kød og indmad fra svin, der er blevet behandlet med Betamox LA og dets generiske lægemidler.

Den tyske myndighed mente, at tilbageholdelsestiderne for disse mål dyr i EU muligvis ikke var hensigtsmæssige i forhold til at garantere forbrugernes sikkerhed, da tilbageholdelsestiderne i EU ikke var ens.

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



Derfor anmodede den tyske myndighed CVMP om at gennemføre en fuld vurdering af benefit/risk-forholdet for Betamox LA og dets generiske lægemidler og afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelseerne for disse produkter burde opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i EU.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige data om restkoncentrationsnedbrydningen hos kvæg, får og svin af veterinærlægemidlerne Betamox LA og dets generiske lægemidler, som viser, hvor lang tid det tager for et lægemiddel at nå ned under maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i dyrets krop. Disse omfattede data fra virksomheder, herunder studier og offentliggjort litteratur.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved Betamox LA og dets generiske lægemidler fortsat opvejede end risiciene. CVMP anbefalede, at det af hensyn til forbrugersikkerheden ville være relevant at fastsætte nedenstående tilbageholdelsestider for intramuskulær administration og samtidig begrænse injektionsvolumenet til 15 ml pr. injektionssted hos kvæg og 4 ml pr. injektionssted hos får og svin:

Kvæg:

Kød og indmad: 39 dage

Mælk: 108 timer (4,5 dage)

Svin:

Kød og indmad: 42 dage

Får:

Kød og indmad: 29 dage

Mælk: Må ikke anvendes til får, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

Udvalget anbefalede ændring af markedsføringstilladelseerne for disse veterinærlægemidler.

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

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 12. oktober 2020.