



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 oktober 2020
EMA/502239/2020
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van de wachttijden voor Betamox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie en verwante namen, en de generieke producten daarvan

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/132)

Op 16 juli 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling afgerond van de wachttijden voor runderen, schapen en varkens die zijn behandeld met Betamox LA 150 mg/ml suspensie voor injectie en verwante namen, en de generieke producten daarvan. De wachttijd is de minimale tijd die moet verstrijken voordat een dier dat behandeld is met een geneesmiddel kan worden geslacht en het vlees of andere afgeleide producten kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van deze geneesmiddelen nog steeds opwegen tegen de risico's maar dat het maximale injectievolume per injectieplaats en de wachttijden voor runderen, schapen en varkens moeten worden gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Wat zijn Betamox LA en de generieke producten daarvan?

Het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik Betamox LA en verwante namen, en de generieke producten daarvan zijn suspensies voor injectie die 150 mg amoxicilline (als amoxicillinetrihydraat) per ml bevatten. Amoxicilline is een breedspectrumantibioticum van de β -lactamfamilie en behoort tot de aminopenicillinegroep. Deze werkzame stof vertoont tijdsafhankelijke bactericide activiteit en is werkzaam tegen grampositieve en enkele gramnegatieve micro-organismen. Betamox LA en de generieke producten daarvan kunnen bij runderen, schapen en varkens worden toegediend via injectie in een spier.

Waarom werden Betamox LA en de generieke producten daarvan beoordeeld?

Op 11 februari 2019 verzocht de Duitse diergeneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor melk, vlees en orgaanvlees van runderen

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



en schapen en voor vlees en orgaanvlees van varkens die met Betamox LA en de generieke producten daarvan werden behandeld.

De Duitse autoriteit was van mening dat de wachttijden voor deze doeldiersoorten in de Europese Unie (EU) mogelijk onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van de consument, omdat zij had vastgesteld dat de wachttijden binnen de EU uiteenliepen.

Bijgevolg heeft de Duitse autoriteit het CVMP verzocht een volledige beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van Betamox LA en de generieke producten daarvan, en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen voor de bovengenoemde producten in de gehele EU moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP beoordeelde beschikbare gegevens over residudepletie van het diergeneesmiddel Betamox LA en de generieke producten daarvan bij runderen, schapen en varkens. Uit deze gegevens blijkt hoe lang het duurt voordat een geneesmiddel onder de maximale residugrenswaarde ('maximum residue limit' – MRL) in het lichaam van het dier komt. Deze omvatten gegevens afkomstig van bedrijven, waaronder studies en gepubliceerde literatuur.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de bestudering van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP dat de voordelen van Betamox LA en de generieke producten daarvan nog steeds opwegen tegen de risico's. Het CVMP adviseerde dat voor de bescherming van de veiligheid voor de consument de volgende wachttijden gerechtvaardigd zijn voor intramusculaire toediening, in combinatie met een beperking van het injectievolume tot 15 ml per injectieplaats voor runderen en 4 ml voor schapen en varkens:

Runderen:

(Orgaan)vlees: 39 dagen

Melk: 108 uur (4,5 dagen)

Varkens:

(Orgaan)vlees: 42 dagen

Schapen:

(Orgaan)vlees: 29 dagen

Melk: Niet goedgekeurd voor gebruik bij schapen die melk voor menselijke consumptie produceren

Het Comité adviseerde de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen.

Alle wijzigingen in de productinformatie worden uitvoerig beschreven in Bijlage III van het CVMP-advies, onder 'Alle documenten'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 12 oktober 2020 gepubliceerd.