



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 oktober 2020
EMA/502239/2020
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av karenstiderna för Betamox LA 150 mg/ml injektionsvätska, suspension och associerade namn samt generiska produkter av dessa

Resultat av ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/132)

Den 16 juli 2020 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en översyn av karenstiderna för nötkreatur, får och svin avseende Betamox LA 150 mg/ml injektionsvätska, suspension och associerade namn samt generiska produkter av dessa. Karenstiden är den kortaste tid som måste förflyta innan ett djur som behandlats med ett läkemedel kan slaktas, så att köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att nyttan med dessa läkemedel fortfarande överväger riskerna, men att den maximala injektionsvolymen per injektionsställe och karenstiderna för nötkreatur, får och svin bör ändras för att garantera konsumentssäkerheten.

Vad är Betamox LA och dess generiska produkter?

De veterinärmedicinska läkemedlen Betamox LA och associerade namn samt generiska produkter av dessa är injektionsvätskor, suspension innehållande 150 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) per ml. Amoxicillin är ett bredspektrumantibiotikum som tillhör gruppen β -laktamer som ingår i aminopenicillingruppen. Denna aktiva substans har en tidsberoende baktericid effekt mot grampositiva och vissa gramnegativa mikroorganismer. Betamox LA och dess generiska produkter kan användas på nötkreatur, får och svin genom injektion i en muskel.

Varför granskades Betamox LA och dess generiska produkter?

Den 11 februari 2019 begärde den tyska veterinärmedicinska myndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för mjölk, kött och slaktbiprodukter från nötkreatur och får och för kött och slaktbiprodukter från svin som behandlats med Betamox LA och dess generiska produkter.



Den tyska myndigheten ansåg att karenstiderna för dessa målarter i Europeiska unionen (EU) eventuellt inte var tillräckliga för att garantera konsumentssäkerheten, och konstaterade att karenstiderna skilde sig åt mellan olika EU-länder.

Den tyska myndigheten bad därför CVMP att genomföra en fullständig bedömning av nytta-riskförhållandet för Betamox LA och dess generiska produkter och utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör upprätthållas, ändras, återkallas tillfälligt eller upphävas i hela EU.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga data om nedbrytning av restsubstanser av de veterinärmedicinska läkemedlen Betamox LA och dess generiska produkter hos nötkreatur, får och svin, vilket ger information om hur lång tid det tar för läkemedlet att hamna inom gränsvärdena för högsta tillåtna resthalter (MRL) i djurets kropp. Dessa omfattade uppgifter från företag, studier och publicerad litteratur.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, drog CVMP slutsatsen att nyttan med Betamox LA och dess generiska produkter fortsätter att vara större än riskerna. För att skydda konsumentssäkerheten rekommenderade CVMP att följande karenstider är motiverade för intramuskulär administration, i kombination med en begränsning av injektionsvolymen till 15 ml per injektionsställe för nötkreatur och till 4 ml för får och svin:

Nötkreatur:

Kött och slaktbiprodukter: 39 dagar

Mjölk: 108 timmar (4,5 dagar)

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 42 dagar

Får:

Kött och slaktbiprodukter: 29 dagar

Mjölk: Ej godkänt för användning till får som producerar mjölk som används som livsmedel.

Kommittén rekommenderade ändring av villkoren för godkännandena för försäljning för dessa veterinärmedicinska läkemedel.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen fattade ett beslut den 12 oktober 2020.