



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 juni 2017
EMA/398380/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat i form av injektionsvätska, lösning, för användning till målarten nötkreatur

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/119)

Den 16 mars 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) en granskning av konsumentssäkerheten av karenstider för nötkreatur (kött och slaktbiprodukter) för veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat i form av injektionsvätska, lösning. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det i frånvaro av lämpliga data om reduktion av rests substanser inte är möjligt att fastställa en karenstid för kött och slaktbiprodukter från behandlade nötkreatur. CVMP rekommenderade avslag på ansökan om ett godkännande för försäljning för målarten nötkreatur och ändring av de befintliga godkännandena för försäljning för att avlägsna eventuell hänvisning till målarten nötkreatur för veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat.

Vad är metylprednisolon-vätesuccinat?

Metylprednisolon-vätesuccinat är en ester av den syntetiska glukokortikoiden metylprednisolon. Veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat används både för att behandla inflammatoriska eller allergiska sjukdomar och för att behandla och förebygga chocktillstånd.

Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat?

Tyskland menade att karenstiden på 6 dagar för nötkreatur (kött och slaktbiprodukter) som behandlats med produkter innehållande metylprednisolon-vätesuccinat kanske inte är tillräcklig för att garantera konsumentssäkerheten.

Den 2 maj 2016 inledde Tyskland ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för ovan nämnda produkter. CVMP ombads att gå igenom alla tillgängliga data om reduktion av rests substanser och att rekommendera karenstider för kött och slaktbiprodukter från behandlade nötkreatur.



Vilka data har CVMP granskat?

I frånvaro av produktspecifika data om reduktion av rests substanser eller annan information om rests substanser i veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat, gick CVMP igenom de tillgängliga uppgifterna om reduktion av rests substanser som används för att fastställa högsta tillåtna restmängder för metylprednisolon (EMEA/MRL/798/01)¹.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nyttariskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat i form av injektionsvätska, lösning inte är gynnsamt i frånvaro av tillräckliga data om reduktion av rests substanser för att motivera en karenstid på 6 dagar för nötkreatur (kött och slaktbiprodukter). CVMP rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning för målarten nötkreatur och ändring av de befintliga godkännandena för försäljning för att avlägsna eventuell hänvisning till målarten nötkreatur för veterinärmedicinska läkemedel innehållande metylprednisolon-vätesuccinat i form av injektionsvätska, lösning.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 juni 2017.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMEA/MRL/798/01) - [link](#)