



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mei 2019
EMA/246018/2019
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden over geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 50 mg closantel per ml bevatten (als één enkel werkzaam bestanddeel), die worden geleverd als oplossingen voor injectie voor subcutaan gebruik bij schapen

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/126)

Op 21 februari 2019 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een evaluatie uitgevoerd van de consumentenveiligheid wat betreft de wachttijden (vlees en orgaanvlees) voor schapen in verband met geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 50 mg closantel per ml bevatten (als een enkel werkzaam bestanddeel), die worden geleverd als oplossingen voor injectie. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de algehele baten/risicoverhouding voor de betrokken producten positief is en adviseerde wijzigingen in de wachttijden voor schapen om de veiligheid voor de consument te waarborgen. "Wachttijd" is de minimale tijdsperiode vanaf de toediening van de laatste dosis van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik tot de productie van vlees of andere van dieren afkomstige producten voor levensmiddelen.

Wat is Closantel?

Closantel is bedoeld voor gebruik bij runderen en schapen voor de behandeling en bestrijding van volwassen en onrijpe trematoden, nematoden en de larvale stadia van sommige artropoden en wordt als onderhuidse injectie of als drank toegediend. Daarnaast kunnen runderen ook topisch op de huid worden behandeld.

Waarom werden oplossingen voor injectie die 50 mg closantel per ml bevatten (als één enkel werkzaam bestanddeel) beoordeeld?

Het Verenigd Koninkrijk merkte op dat voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die closantel bevatten en als oplossingen voor injectie worden aangeboden, in de Europese Unie verschillende goedgekeurde wachttijden voor schapen bestaan, bv. schapenvlees en slachtafval, uiteenlopend van 28 dagen tot 107 dagen.

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



Daarom zette het Verenigd Koninkrijk op 5 februari 2018 krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG een procedure in gang voor de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Het CVMP werd verzocht om alle beschikbare residuepletiegegevens te beoordelen en wachttijden voor (orgaan)vlees afkomstig van behandelde schapen aan te bevelen.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Er werden bedrijfseigen gegevens en wetenschappelijke referenties met betrekking tot residuepletie overgelegd door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de momenteel beschikbare gegevens is het CVMP tot de conclusie gekomen dat de algemene baten/risicoverhouding voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die 50 mg closantel per ml bevatten (als één enkel werkzaam bestanddeel), die worden geleverd als oplossingen voor injectie voor subcutaan gebruik bij schapen, positief is en is het CVMP overeengekomen dat de wachttijden (vlees en orgaanvlees) voor schapen moeten worden geharmoniseerd en gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen. Het CVMP adviseerde de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen voor de bovengenoemde diergeneesmiddel te wijzigen, en de productinformatie dienovereenkomstig aan te passen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 mei 2019 gepubliceerd.