



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 september 2020
EMA/451685/2020
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van de wachttijden voor Dinolytic 12,5 mg/ml en 5 mg/ml oplossingen voor injectie en verwante namen, en de generieke vormen ervan

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/136)

Op 18 juni 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling afgerond van de wachttijden voor (vlees en orgaanvlees van) runderen voor Dinolytic 12,5 mg/ml en 5 mg/ml oplossingen voor injectie en verwante namen, en de generieke vormen ervan. 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 de wachttijden voor vlees en orgaanvlees van runderen moeten worden gewijzigd.

Wat zijn Dinolytic en de generieke vormen ervan?

De diergeneesmiddelen Dinolytic 12,5 mg/ml en 5 mg/ml en verwante namen, en de generieke vormen ervan, zijn injecteerbare oplossingen die dinoprost, een synthetisch analoog van prostaglandine F_{2α} (PGF_{2α}), bevatten. Deze werkzame stof wordt gebruikt bij runderen voor reproductiebeheer. Diergeneesmiddelen die dinoprost bevatten, kunnen bij runderen worden toegediend via injectie in een spier.

Waarom werden Dinolytic en de generieke vormen ervan beoordeeld?

Op 3 september 2019 verzocht de Franse diergeneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor vlees en orgaanvlees van runderen die met Dinolytic en de generieke vormen ervan werden behandeld.

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



De Franse autoriteit meende dat de wachttijden voor runderen in de Europese Unie (EU) onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van de consument, omdat zij had vastgesteld dat de wachttijden voor vlees en orgaanvlees van runderen binnen de EU uiteenliepen van 0 tot 3 dagen.

Bijgevolg heeft de Franse autoriteit het CVMP verzocht een volledige beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van Dinolytic en de generieke vormen ervan en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunning(en) voor het in de handel brengen voor de bovengenoemde producten in de gehele EU moet(en) worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP beoordeelde beschikbare gegevens over residudepletie van het diergeneesmiddel Dinolytic en de generieke vormen ervan bij runderen. Uit deze gegevens blijkt hoe lang het duurt voordat een geneesmiddel onder het maximumresidugehalte (MRL) in het lichaam van het dier komt. De gegevens waren afkomstig van bedrijven, nationale bevoegde autoriteiten en de gepubliceerde vakliteratuur.

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 Dinolytic en de generieke vormen ervan nog steeds opwegen tegen de risico's. Het CVMP besloot dat de wachttijd voor vlees en orgaanvlees van runderen dat met deze diergeneesmiddelen is behandeld 2 dagen moet zijn ter bescherming van de veiligheid van de consument.

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 16 september 2020 gepubliceerd.