



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 augustus 2021
EMA/279146/2021
Afdeling geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/141)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 12 mei 2021 een beoordeling afgerond in verband met de veiligheid van injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat er zowel wettelijke als risicobeperkende maatregelen moeten worden genomen om de veiligheid van consumenten en gebruikers te waarborgen, waaronder wijziging van de wachttijden voor melk en (orgaan)vlees voor voedselproducerende diersoorten. 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.

Wat is vitamine A?

Vitamine A is een in vet oplosbare vitamine die voor de meeste zoogdiersoorten essentieel is.

Injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A (retinol en de esters ervan) als enige werkzame stof of in combinatie met andere werkzame stoffen bevatten, worden bijvoorbeeld gebruikt voor de behandeling en preventie van vitamine A-deficiëntie, verminderde vruchtbaarheid, groeigerelateerde afwijkingen zoals rachitis, onderhoudstherapie voor stressvolle situaties, diarree en infectieziekten, tijdens zwangerschap en borstvoeding alsook voor het stimuleren van groei en productiviteit.

Waarom werden injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten beoordeeld?

Op 25 juni 2020 verzocht de Duitse diergeneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor melk, (orgaan)vlees van voedselproducerende dieren die werden behandeld met injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten. Het Comité werd ook verzocht te beoordelen of andere risicobeperkende maatregelen voor deze diergeneesmiddelen haalbaar zijn en de mate van blootstelling van de gebruiker als gevolg van



accidentele zelfinjectie en het daaruit voortvloeiende risico te beoordelen, met het oog op het aanbevelen van passende waarschuwingen voor de veiligheid van de gebruiker.

De Duitse autoriteit was van mening dat de wachttijden in de Europese Unie (EU) onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van consumenten, omdat zij had vastgesteld dat de wachttijden binnen de EU uiteenliepen van 0 tot 60 dagen voor (orgaan)vlees en van 0 tot 5 dagen voor melk. Verder zijn er aanzienlijke verschillen in de veiligheidswaarschuwingen voor de gebruiker, variërend van geen tot zeer gedetailleerde waarschuwingen voor de gebruiker.

Daarom heeft de Duitse autoriteit het CVMP verzocht een beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van injecteerbare diergeneesmiddelen die vitamine A bevatten voor gebruik bij voedselproducerende diersoorten en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen voor deze geneesmiddelen in de hele EU moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Er werden door de betrokken bedrijven geen bedrijfseigen residudepletiegegevens of kinetische parameters overgelegd. Het CVMP beoordeelde residudepletiegegevens uit gepubliceerde literatuur, gegevens van nationale bevoegde instanties en voorstellen voor risicobeperkende maatregelen die door de betrokken vergunninghouders waren ingediend.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP dat de wachttijden voor melk en (orgaan)vlees van voedselproducerende dieren dienen te worden gewijzigd en dat bepaalde waarschuwingen dienen te worden opgenomen in de productinformatie [samenvatting van de productkenmerken (SPC), etikettering en bijsluiter]. Het Comité adviseerde regelgevende en risicobeperkende maatregelen om de veiligheid voor consumenten en gebruikers te waarborgen.

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

Het besluit van de Europese Commissie werd op 18 augustus 2021 bekendgemaakt.