



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 april 2020
EMA/78778/2020
Veterinary Medicines Division

Vragen en antwoorden over het heronderzoek naar wachttijden voor injecteerbare diergeneesmiddelen die tylosinebase bevatten bij toediening aan varkens

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/131)

Op 5 december 2019 voltooide het Europees Geneesmiddelenbureau (het Bureau) een onderzoek naar wachttijden voor injecteerbare diergeneesmiddelen die tylosinebase bevatten bij toediening aan varkens. 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 Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van deze geneesmiddelen opwegen tegen de risico's, maar dat het maximale injectievolume per locatie en de wachttijden voor varkens moeten worden gewijzigd.

Wat is tylosinebase?

Tylosinebase is een macrolide-antibioticum dat voornamelijk wordt gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door bepaalde soorten bacteriën en mycoplasma's. Diergeneesmiddelen die tylosinebase bevatten, kunnen bij varkens worden gebruikt door injectie in de spier.

Waarom werden diergeneesmiddelen die tylosinebase bevatten beoordeeld?

Op 16 januari 2019 verzocht de Franse diergeneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor vlees en orgaanvlees van varkens die met injecteerbare diergeneesmiddelen die tylosinebase bevatten werden behandeld.

De Franse autoriteit meende dat de wachttijden voor varkens in de Europese Unie (EU) onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van de consument, omdat zij had vastgesteld dat de wachttijden binnen de EU uiteenliepen van 5 tot 46 dagen voor vlees en orgaanvlees van varkens.

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



Bijgevolg heeft de Franse autoriteit het CVMP verzocht een volledige beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van diergeneesmiddelen die tylosinebase bevatten en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunning(en) voor het in de handel brengen voor de bovengenoemde producten moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of in de hele EU ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP beoordeelde beschikbare gegevens over residuepletie van tylosineresiduen in varkens. Uit deze gegevens blijkt hoe lang het duurt voordat een geneesmiddel onder het maximumresiduegehalte (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 evaluatie van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, concludeerde het CVMP dat voor 131 van de 132 producten, diegene die tot 200 mg tylosinebase per ml bevatten, de wachttijd voor vlees en orgaanvlees bij behandelde varkens 16 dagen moet zijn, met een limiet voor het injectievolume van 5 ml.

Voor één geneesmiddel, Tylobel 25%, dat 250 mg tylosinebase per ml bevat, concludeerde het CVMP dat de wachttijd voor vlees en orgaanvlees van behandelde varkens 18 dagen moet zijn, met een limiet voor het injectievolume van 4 ml.

Het Comité beveelt aan de vergunningen voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen in deze zin te wijzigen.

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 17 april 2020 gepubliceerd.