



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2019
EMA/510184/2019
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden over wachttijden voor injecteerbare tylosinebevattende diergeneesmiddelen die aan schapen worden toegediend

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/130)

Op 20 juni 2019 voltooide het Europees Geneesmiddelenbureau een onderzoek naar wachttijden voor injecteerbare tylosinebevattende diergeneesmiddelen die aan schapen worden toegediend. 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 van het dier kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) concludeerde dat voor enkele van deze geneesmiddelen het maximale injectievolume per locatie en de wachttijden voor vlees, orgaanvlees en melk van schapen dienen te worden gewijzigd. Voor één geneesmiddel, Tilocen, kwam het Comité echter tot de conclusie dat er onvoldoende gegevens waren om de wachttijd vast te stellen en dat dit middel daarom niet langer bij schapen mag worden gebruikt.

Wat is tylosine?

Tylosine is een macrolide-antibioticum dat voornamelijk wordt gebruikt voor de behandeling van infecties door zogenaamde grampositieve bacteriën. Diergeneesmiddelen die tylosine bevatten worden gebruikt bij volwassen runderen, kalveren, varkens, schapen en geiten, en worden toegediend door injectie in een spier. Runderen kunnen ook worden behandeld door een langzame injectie in een ader.

Waarom werden diergeneesmiddelen die tylosine bevatten beoordeeld?

Op 28 september 2018 verzocht de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor melk, vlees en orgaanvlees van schapen die met injecteerbare, tylosinebevattende diergeneesmiddelen werden behandeld.

De Nederlandse geneesmiddelenautoriteit meende dat de wachttijden voor schapen in de EU onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van de consument, omdat zij had vastgesteld dat de wachttijden binnen de EU uiteenliepen van 8 tot 42 dagen voor vlees en orgaanvlees van schapen en van 4 tot 7 dagen voor schapenmelk.



Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP beoordeelde beschikbare gegevens over residudepletie, die aangeeft hoelang het duurt voordat een geneesmiddel onder het maximumresiduegehalte (MRL) in het lichaam van het dier komt. De gegevens waren afkomstig van bedrijven en van 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 kwam het CVMP tot de conclusie dat voor 49 van de 50 producten, die benzylalcohol en propyleenglycol als niet-werkzame stof bevatten, de wachttijd voor vlees en orgaanvlees van behandelde schapen 42 dagen dient te zijn en voor melk van behandelde schapen 108 uur. Het Comité concludeerde dat de injectie moet worden verdeeld over twee injectieplaatsen (maximaal injectievolume van 2,5 ml per injectieplaats). Het CVMP adviseerde de vergunningen voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen in deze zin te wijzigen.

Voor één geneesmiddel, Tilocen, dat de niet-werkzame stof polyethyleenglycol 400 bevat, waren geen gegevens beschikbaar die konden worden gebruikt voor het vaststellen van adequate wachttijden voor schapen. Daarom was het CVMP van mening dat de baten-risicoverhouding voor het diergeneesmiddel Tilocen niet gunstig is voor schapen en adviseerde het de vergunning voor het in de handel brengen van dit middel zodanig te wijzigen dat iedere verwijzing naar gebruik bij schapen wordt geschrapt.

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 20 september 2019 gepubliceerd.