



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maj 2019
EMA/246018/2019
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller 50 mg klosantel per ml (som enda aktiva substans) och som saluförs som injektionsvätska, lösning, för subkutan användning till får

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/126)

Den 21 februari 2019 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) en granskning av konsumentssäkerheten av karenstiderna för får (kött och slaktbiprodukter) för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller 50 mg klosantel per ml (som enda aktiva substans) och som saluförs som injektionsvätska, lösning. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det totala nytta-riskförhållandet för de berörda läkemedlen är positivt och rekommenderade att karenstiderna för får skulle ändras för att garantera konsumentssäkerheten. Karenstiden avser den kortaste tiden mellan administreringen av den sista dosen veterinärmedicinskt läkemedel och produktionen av kött eller andra produkter som härleds från djur för livsmedel.

Vad är klosantel?

Klosantel är avsett för användning till nötkreatur och får för behandling och kontroll av vuxna och omogna leverflundror, nematoder och larvstadier av vissa artropoder, och administreras subkutant genom injektion eller som en oral lösning. Dessutom kan nötkreatur också behandlas utvärtes på huden.

Varför granskades injektionsvätska, lösning som innehåller 50 mg klosantel per ml (som enda aktiva substans)?

För veterinärmedicinska läkemedel som innehåller klosantel som saluförs som injektionsvätska, lösning noterade Förenade kungariket att det finns olika godkända karenstider för får inom EU, t.ex. kött och slaktbiprodukter från får, från 28 dagar till 107 dagar.

Den 5 februari 2018 initierade Förenade kungariket därför ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för de ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedlen. CVMP ombads gå igenom alla tillgängliga data om nedbrytning av rests substanser och rekommendera karenstider för kött och slaktbiprodukter från behandlade får.



Vilka data har CVMP granskat?

Äganderättsligt skyddade data och vetenskapliga hänvisningar om nedbrytning av restsubstanser tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning.

Vilka slutsatser drog CVMP?

På grundval av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att det totala nytta-riskförhållandet är positivt för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller 50 mg klosantel per ml (som enda aktiva substans) och som saluförs som injektionsvätska, lösning, för subkutan användning till får, och enades om att karenstiderna (kött och slaktbiprodukter) för får bör harmoniseras och ändras för att garantera konsumentssäkerheten. CVMP rekommenderade att villkoren för godkännandena för försäljning av de ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedlen ändras så att produktinformationen innefattar dessa ändringar.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 maj 2019.