



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 september 2020
EMA/451685/2020
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av karenstiderna för Dinolytic 12,5 mg/ml och 5 mg/ml injektionsvätska, lösning och associerade namn samt generiska produkter av dessa

Resultat av ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG
(EMA/V/A/136)

Den 18 juni 2020 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av karenstiderna (kött och slaktbiprodukter) för nötkreatur som behandlats med Dinolytic 12.5 mg/ml och 5 mg/ml injektionsvätska, lösning och associerade namn samt generiska produkter av dessa. Karenstiden är den kortaste tid som måste förflyta innan ett djur som behandlats med ett läkemedel kan slaktas, så att köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att nyttan med dessa läkemedel fortfarande överväger riskerna, men att karenstiderna för kött och slaktbiprodukter från nötkreatur bör ändras.

Vad är Dinolytic och dess generiska produkter?

De veterinärmedicinska läkemedlen Dinolytic 12,5 mg/ml och 5 mg/ml och associerade namn samt generiska produkter därav, är injicerbara lösningar som innehåller dinoprost, vilket är en syntetisk analog till prostaglandin $F_{2\alpha}$ ($PGF_{2\alpha}$). Denna aktiva substans används för reproduktionsbehandling av nötkreatur. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller dinoprost kan användas på nötkreatur genom injektion i en muskel.

Varför granskades Dinolytic och dess generiska produkter?

Den 3 september 2019 begärde den franska läkemedelsmyndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för kött och slaktbiprodukter från nötkreatur som behandlats med Dinolytic och dess generiska produkter.

Den franska myndigheten ansåg att karenstiderna för nötkreatur i Europeiska unionen (EU) eventuellt inte var tillräckliga för att garantera konsumentssäkerheten, och konstaterade att karenstiderna skilde sig åt mellan olika EU-länder: från 0 till 3 dagar för kött och slaktbiprodukter från nötkreatur.



Den franska myndigheten bad därför CVMP att genomföra en fullständig bedömning av nytta-riskförhållandet för Dinolytic och dess generiska produkter och utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör upprätthållas, ändras, återkallas tillfälligt eller upphävas i hela EU.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga data om nedbrytning av rests substanser av de veterinärmedicinska läkemedlen Dinolytic och dess generiska produkter hos nötkreatur, vilket ger information om hur lång tid det tar för läkemedlet att hamna inom gränsvärdena för högsta tillåtna resthalter (MRL) i djurets kropp. I detta ingick uppgifter från företag, nationella behöriga myndigheter och från den publicerade litteraturen.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, drog CVMP slutsatsen att nyttan med Dinolytic och dess generiska produkter fortsätter att vara större än riskerna. CVMP enades om att karenstiden för kött och slaktbiprodukter från nötkreatur som behandlats med dessa veterinärmedicinska läkemedel bör vara 2 dagar för att skydda konsumentssäkerheten.

Kommittén rekommenderade ändring av villkoren för godkännandena för försäljning för dessa veterinärmedicinska läkemedel.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen fattade ett beslut den 16 september 2020.