



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 augusti 2021
EMA/279146/2021
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A för användning på livsmedelsproducerande djurslag

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/141)

Den 12 maj 2021 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av säkerheten hos injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A för användning på livsmedelsproducerande arter. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att regleringsåtgärder och riskreducerande åtgärder bör vidtas för att garantera säkerheten för konsumenter och användare. Detta innefattar ändring av karenstiderna för mjölk, kött och slaktbiprodukter för livsmedelsproducerande arter. 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.

Vad är vitamin A?

Vitamin A är en fettlös vitamin som är nödvändig för de flesta däggdjursarter.

Injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A (retinol och dess estrar) som enda aktiva substans eller i kombination med andra aktiva substanser används exempelvis för att behandla och förebygga brist på vitamin A, nedsatt fertilitet, tillväxtrelaterade avvikelser såsom rakit, underhållsbehandling i stressituationer, diarré och infektionssjukdomar, under dräktighet och amning samt för att stimulera tillväxt och produktion.

Varför granskades injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A?

Den 25 juni 2020 begärde den tyska veterinärmedicinska myndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för mjölk, kött och slaktbiprodukter från livsmedelsproducerande djur som behandlats med injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A. CVMP ombads även att överväga om andra riskhanteringsåtgärder är möjliga för dessa veterinärmedicinska läkemedel samt att bedöma omfattningen av användarexponeringen till följd av oavsiktlig självinjektion och den resulterande risken, i syfte att rekommendera lämpliga varningar om användarsäkerheten.



Den tyska myndigheten ansåg att karenstiderna 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 60 dagar för kött och slaktbiprodukter och från 0 till 5 dagar för mjölk. Det fanns också betydande inkonsekvenser i säkerhetsvarningarna till användare, som varierade från inga till mycket utförliga varningar för användare.

Den tyska myndigheten bad därför CVMP att genomföra en bedömning av nytta-riskförhållandet för injicerbara veterinärmedicinska läkemedel som innehåller vitamin A för användning på livsmedelsproducerande arter och att utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas i hela EU.

Vilka data har CVMP granskat?

Inga äganderättsligt skyddade data om reduktionen av restsubstanser eller kinetiska parametrar tillhandahölls av de berörda företagen. CVMP granskade data om reduktionen av restsubstanser i publicerad litteratur, data från nationella behöriga myndigheter samt förslag till riskreducerande åtgärder från de berörda innehavarna av godkännande för försäljning.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de uppgifter som finns tillgängliga idag och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CVMP att karenstiderna för mjölk, kött och slaktbiprodukter från livsmedelsproducerande djur bör ändras och att vissa varningar bör tas med i produktinformationen [produktresumé, märkning och bipacksedel]. CVMP rekommenderade reglerings- och riskreducerande åtgärder för att garantera säkerheten för konsumenter och användare.

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

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 18 augusti 2021.