



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

den 17 april 2020
EMA/78778/2020
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om översynen av karenstider för injicerbara läkemedel innehållande tylosinbas vid användning på svin

Resultat av ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/131)

Den 5 december 2019 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad myndigheten) en översyn av karenstiderna i samband med administrering av injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosinbas till svin. 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 den maximala injektionsvolymen per ställe och karenstiderna för svin bör ändras.

Vad är tylosinbas?

Tylosinbas är ett makrolidantibiotikum som främst används för att behandla infektioner som orsakas av vissa typer av bakterier och mykoplasma. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosinbas kan användas på svin, genom injektion i en muskel.

Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosinbas?

Den 16 januari 2019 begärde den franska läkemedelsmyndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för kött och slaktbiprodukter från svin som behandlats med injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosinbas.

Den franska myndigheten ansåg att karenstiderna för svin i Europeiska unionen (EU) eventuellt inte var tillräckliga för att garantera konsumentssäkerheten, och konstaterade att karenstiderna skilde sig åt mellan olika EU-länder: från 5 till 46 dagar för svinkött och slaktbiprodukter.

Den franska myndigheten bad därför CVMP genomföra en fullständig bedömning av nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosinbas och utfärda ett yttrande om

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



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 tylosin hos svin, 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 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 för 131 av 132 produkter, nämligen de som innehåller upp till 200 mg tylosinbas per ml, bör karenstiden för kött och slaktbiprodukter från behandlade svin vara 16 dagar, med en övre gräns för injektionsvolymen på 5 ml.

För ett läkemedel, Tylobel 25%, vilket innehåller 250 mg tylosinbas per ml, drog CVMP slutsatsen att karenstiden för kött och slaktbiprodukter från behandlade svin bör vara 18 dagar, med en övre gräns för injektionsvolymen på 4 ml.

Kommittén rekommenderade ändring av 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 17 april 2020.