



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 september 2019
EMA/510184/2019
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om karenstider för injicerbara tylosin-innehållande läkemedel vid användning på får

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMEA/V/A/130)

Den 20 juni 2019 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en översyn av karenstiderna i samband med administrering av injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin till får. Karenstiden är den tid som måste gå efter det att läkemedlet administrerats och fram till dess djuret kan slaktas och köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att den maximala injektionsvolymen per injektionsställe och karenstiderna för kött, slaktbiprodukter och mjölk från får bör ändras för vissa av dessa läkemedel. När det gäller ett av läkemedlen drog dock kommittén slutsatsen att det inte fanns tillräckliga data för att kunna fastställa karenstiden och att det läkemedlet därför inte längre bör användas på får.

Vad är tylosin?

Tylosin är ett makrolid-antibiotikum som främst används för att behandla en typ av infektioner som orsakas av så kallade grampositiva bakterier. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosin ges till vuxna nötkreatur, kalvar, svin, får och getter som en injektion i en muskel. Nötkreatur kan även behandlas genom injektion som administreras långsamt i en ven.

Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel som innehåller tylosin?

Den 28 september 2018 begärde den nederländska läkemedelsmyndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för mjölk, kött och slaktbiprodukter från får som behandlats med injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande tylosin.

Den nederländska myndigheten ansåg att karenstiderna för får i EU eventuellt inte var tillräckliga för att garantera konsumentssäkerheten, och konstaterade att karenstiderna skilde sig åt mellan olika EU-länder: från 8 till 42 dagar för fårkött och slaktbiprodukter och från 4 till 7 dagar för fårmjölk.



Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga data om nedbrytning av restsubstanser, 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 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 CHMP slutsatsen att för 49 av 50 produkter, nämligen dem som innehåller bensylalkohol och propylenglykol som icke aktiva substanser, bör karenstiden för kött och slaktbiprodukter vara 42 dagar för kött från behandlade får, medan karenstiden för mjölk från behandlade får bör vara 108 timmar. Kommittén kom också fram till att injektionen bör delas upp så att hälften ges på ett injektionsställe och andra hälften ges på ett annat (högst 2,5 ml injektionsvolym per injektionsställe). CVMP rekommenderade ändring av godkännandena för försäljning för dessa veterinärmedicinska läkemedel.

För läkemedlet Tilocen, som innehåller den icke aktiva substansen polyetylenglykol 400, fanns det inga tillgängliga uppgifter som kunde användas för att fastställa lämpliga karenstider för får. CVMP fann därför att nytta-riskförhållandet för läkemedlet Tilocen inte är gynnsamt för får och rekommenderade en ändring av godkännandet för försäljning som innebär att alla hänvisningar till användning hos får tas bort.

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 20 september 2019.