## Diclofenac in Europe – an update

- ✓ Diclofenac: non-steroidal anti-inflammatory substance
- ✓ Vet *diclofenac* caused 95-99% decline in Indian Gyps vultures in 20 years
- ✓ Vet *diclofenac* in Europe
- ✓ Safe alternative exists
- Legal availability of *diclofenac* in Europe causes a precedent and a conduit for a global boom in veterinary *diclofenac* worldwide







# Diclofenac kills vultures





- ✓ Kidney failure
- ✓ Death within two days
- ✓ LD50 (dose at which half of the vultures die): 0.098-0.225 mg p.o.
- ✓ Toxicity up to 1 week after diclofenac treatment
- ✓ withdrawal periods for diclofenac: 12 days for pigs & 15 days for cattle.



## Diclofenac in Europe

- ✓ Manufactured by Italian company (FATRO)
- Used in cattle, pigs and horses, subject to veterinary prescription, and application by veterinaries (intravenous) or under vet supervision (intramuscular)
- ✓ Used to treat mastitis-metritis on lactating females, respiratory diseases (bronchopneumonia) and pathologies of the muscleskeleton (tendinitis, myositis, arthritis
- ✓ First authorised in 1993 (Italy)
- ✓ Since 2009 in a number of countries (Estonia, Czech Republic, Latvia)
- ✓ 2013 in Spain





## Diclofenac in Europe

- Between 9,460 and 27,700 animals were treated with diclofenac in Spain during the first year of marketing of this drug alone
- ✓ 10% of diclofenac used in animals in extensive pastures
- ✓ Spanish gov. estimated: 15 39 Eurasian griffon vultures will die /year
- ✓ Green & Margalida (2014): **683-4792**/year





### Diclofenac in Europe – time line

- 2009 Approved in Italy (Reuflogin)
- 2013 Approved in Spain (Diclovet & Dolofenac)
- Dec 2013 VCF informed
- Jan 2014 VCF and other conservation organisations write and meet EU Commission and ask for banning of *diclofenac* Mar 2014 - VCF & others contact FATRO and asks for voluntary withdrawal of the market – refused 2014 - VCF & others campaign. Press work. Petition (50,000 signatures). IUCN, CMS, WCS, EAZA, SCB, OIE all support campaign







schlag. Mehrere Vogelschut m, darunter Bird Life Intern

n die EU-Kon

wh Me

ung hat die Z

enten gegen Erkranka

en für Tier. Mensch und

SAMSTAG, 19. JULI 2014

### Den Geiern droht Gefahr

Eine Arznei für Rinder hat die Geierpopulationen Indiens fast ausgerottet. Nun kommt sie auch in Spanien auf den Markt, wo 80 Prozent der europäischen Geier leben. Von Hansjakob Baumgartner





RHEINPFALZ - NR 165

#### TIER UND MENSCH

Das Sterben der Totengräber Ein entzündungshemmendes Medikament für Nutztiere gefährdet Aasfresser – Vor allem in Spanien könnten Geier und Adler deshalb sogar aussterben

Erst die Geier, dann die Adler: Seit den 1990er Jahren rafft ein einfa-ches Medikament die Geler Indiens dahin, Auch die Steppenadler wer-den von dem Wirkstoff Diclofenac getötet, Das zeigt eine Studie in der Zeitschrift, Bird Conservation Inter-nationar<sup>2</sup>. Die Wahrscheimlichkeit national". Die Wahrscheinlichkeit ist groß, dass auch andere Adlerar-ten betroffen sind. Und das nicht nur in Indien, sondern auch in Euro-pa. Vor allem in Spanien könnten Geier und Adler deshalb sogar aus-etarben.

Damit würde auch die Geierschraube aus den spanischen. Bergen ver-schwinden: Wie ein Segelflugzeug trägt der Aufwind dabei einen Ganse-geier, dessen Flügelspitzen bis zu 2,65 Meter voneinander entfernt sind, fast gene, dessen Högetspärsen hör av 2,55 och körfall av eller som 2,55 och körfall av 1,55 och körfall av 1,5

asfresser droht. Menschen kennen Diclofenac be-nders als zuverlässiges Schmerz-ittel, bei Nutztieren bekämpft die eiche Substanz vor allem Entzüh-nene Zu dem anzienten Mediti-

. Mietpark für Cross-Scheibenegge, Alles für Pferde-, und Schafshahung,

Bedrohte Art: Gänsegeier be-kommen pro Jahr nur ein Kü-ken, das nach vier bis fünf Monaten den Horst der El-tern verlässt. FOTO: DPA

STICHWORT Der Gänsegeier

Der Gänsegeier zählt mit zwölf weiteren Geierarten zur Unterfa ver ourbegeter zamt mit ZW00 weiteren Geierarten zur Unterfa-milie der Altweltgeier, die vor al-lem in Südeuropa, Afrika und Asien vorkommen. Ihre Nahrung besteht ausschließlich aus fri-icham oder bezeit versen-

besteht ausschnensten aus ihr-schem oder bereits verwesen-dem Aas. Zur Nahrungssuche kreisen sie über offenen Land-schaften und beobachten dabei am Boden lebende Raubtiere und andere aasdressende Võgel im Luftraum. Ihr Nest bauen

Gänsegeier vor allem in senk-

Catasgeier vor allem in serk-rechten oder stellen Felskippen und Schluchten. Die Teres sind sehr gesellig und brüten mest in großen Kolonien. Insgesamt le-Brunpaare, der Colliet il davon in Spanien. Keinere Bestände gibt ein der Türkte, Frankreich, Per-tuggl und Russland. In Deutsch-land varene Ganzegieren och im 13. Jahrandert Brutvöglu vur-ropa ausgrettet. Heate kam man sie hierzulande als Son-mergiste in der Otalgen beoch

sonderi al mortiziusgi Salamera sonderi al mortiziusgi Salamera

Und sie leben von ihrem Job prächtig: Von den weltweit allenfalls 10.000 Mönchsgeier-Paaren stammen allein 2000 aus Spanien. Mit einer Spann-weite bis zu 2,85 Metern gehört diese 2007 July splatiert, wire reifer splan-weite bis zu 25 Metern gehund tiese Art zu den größten fliegenden Vo-gein, Auch vom nu vernig kleineren Gansegeier leben 25.000 Paare und damit fart 50 Notent, die europär-kommen noch eiliche der rund 200 kartgeier-Paare Europas, die fast voll-ständig vom Kontinent verschwun-den waren, nowie rund 1500 Schmutzgeier-Paare, deren Zahl wei-weit dramatisch abnimme. Alle paar Jahre fliegen Gruppen von Gänsegeiern von Spanien aus auch nach Deutschland.

> Um diaca Caier zu arnibren ra Um diese Geier zu ernähren, rei chen die wenigen in der Natur veren deten Wildtiere wie überall in Europ-längst nicht mehr aus. Die Totengrä-ber sind auf die auf den Fincas ausge legten Rinder- oder Pferde-Kadawe angewiesen, Enthalten deren Organ-Aber auch Adler sch ihrdet, weil sie sich ebenfalls gern ine billige Mahlzeit in Form eines adavers einverleiben. Deshalb ver-uchen Naturschützer die Europäi-Inion davon zu überzeugen, die aung des Tierarzneimittels in en und Italien zu widerrufen. pen junger Gånsegeier, unter di manchmal auch der riesige Mö geier mischt, von Spanien bis Norddeutschland. Finden sie g e Mönchs-n bis nach

Futter und einen geeign platz, könnten diese Vagal nes Tages vielleicht bleibe Schwabischen Alb wander spiel noch Schafherden, ir und zu ein Tier verendet. I auch hobe Felsen, auf der t bleiben. Auf de geier ihre Nester bauen Aber nur, solange die Geier

11 000

ION

.



#### VOLTARÈNE, LA PILULE **OUI TUE LES VAUTOURS**

n módicament pour tes troupeaux risque do faire disparaître les vautours d'Europe, emme II, a tué II y a dix ans 99 % do csux qui vivaient en Indo. Los lobbyistes e l'Industrie pharmaceutique se controtoutraient-ils de la biodiversité ?

es vautours vent-ils crever ? Quatre espèces de ces oiseaux splendides — quelques centaines de couples au otal — vivent tant bien que mai en France. D'ores et déjà, deux pays ent accordé une autorisation de mise sur le surtour l'Espagne, le grand territoire suro-— quelqués containes de couples au fait — vivent suis que anal des Frances les fauves, le moine, le perchopière et le ganète barbu, Mais une menace de mort plane désormais sur eux, qui s'appelle le Voltarére, Netre ministre de l'Ecclogie, la France, do les pelsion sera distribuié dans buter Union européanea, à commencer par buter funce, la moine de Montrik, buter de Novarile, au de Montrik,

Lozère Pour les impôts, tout

Économie E Co fin de parnal

11,00 €

Stapistica, note: enrue of cost la erodia terrarior, mayo - letto a bugort Danse catto affaire enrues, teur com-terrar des valours commanced à publica et commande la publica et commande dans la socialitation de la publica et commande dans la public

CRANDS

rent des vauteurs lus à les réintre-de la Jonte et LE RETOURNEMENT ECONOMIQUE ARRIVE mas présiden en Europe signe énormes efforts r ces oiseaux us les moyens itenir une inter-L, une pétition ui demande éviux d'Atrique, ou Le répand à la ette affaire, c'es es du dictolé er de l'amiante

ΓÉ

fres de la de reck Ire que le



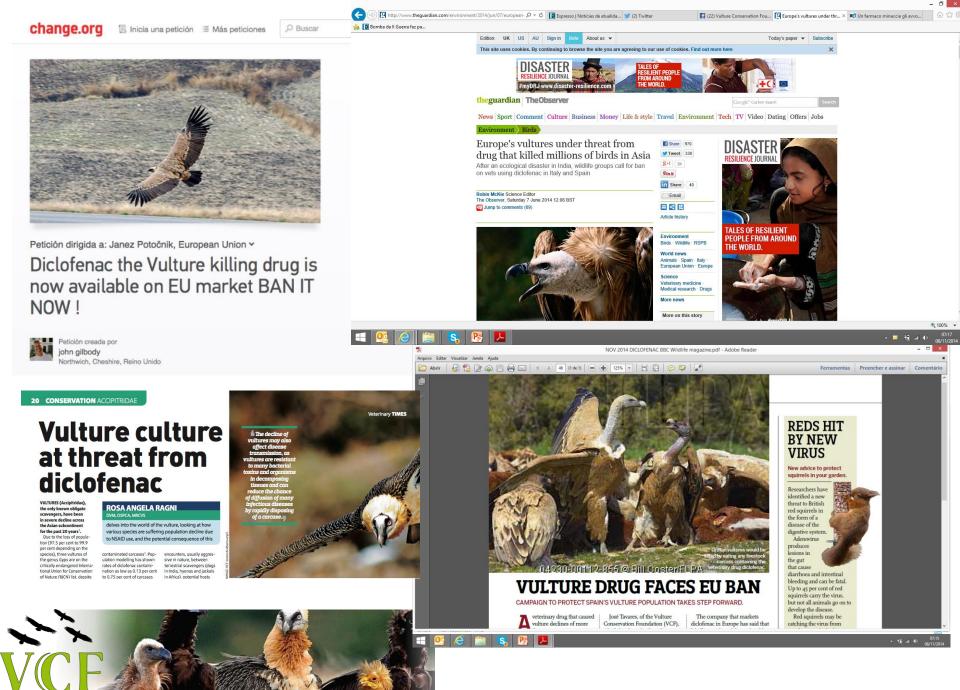
RETOURNITUDE

DRAMATIQUE

GLISSEMENT DE TERRAIN A CAUSE DES PLUIES

DE CHÔMEURS





VULTURE CONSERVATION VULTURE CONSERVATION FOUNDATION

### Diclofenac in Europe – time line

Aug 2014 - EU Commission asks the European Medicine Agency (EMA) for scientific opinion Oct-Nov 2014 – public consultation and hearing. VCF contributes Dec 2014 - EMA decision





### **EMA** Decision

- ✓ Confirmed risk for vultures and other necrophagous birds in the European Union
- Risk identified at two exposure scenarios feeding stations from non-slaughterhouse material and fallen stock







## **EMA** Decision

- Considers that further regulatory action is needed (e.g. implementation of additional risk management measures)
- ✓ These are wide ranging, from banning the drug to labelling
- ✓ EMA could not evaluate the effectiveness of all of the proposed measures as several of them cannot be quantified at present or do not fall within its remit. Therefore, it did not make a recommendation on which of them would be most appropriate.





## **EMA** Decision

### Annex I

### Summary of considered risk management measures

- $\checkmark$  Information to veterinarians
- $\checkmark$  Warnings in the product literature
- $\checkmark$  Change in the administration pattern of the VMP
- $\checkmark$  Changes in the food chain information
- ✓ Increase controls in farms intentionally leaving dead animals in the field
- ✓ Accompanying of document for by-products
- ✓ Sampling scheme
- ✓ Withdraw diclofenac products from the EU market

In conclusion, the EMA was of the opinion that additional risk management measures are needed and efforts should focus on determining the most suitable and effective ones to ensure that contaminated carcasses do not end up in the food chain of vultures and other necrophagous birds.





### Diclofenac in Europe – time line

- Dec 2014 EMA decision
- Feb 2015 EU Commission decides, after consulting with member states (MS), NOT ban the drug, and asked MS to develop mitigation plans, to submit by April
- Jun 2015 National action plans submitted to the EU





### National Mitigation Action Plans

- **1. Information to veterinarians** BG, CZ, LI, PL, ES, SE, IT
- 2. Warnings in the product literature BG, CZ, EE, IT, ES, SE, IT
- **3. Changes in the administration pattern of the VMP** BG, CZ, EE
- 4. Changes in the food chain information PT, IT
- **5. Increase controls in farms intentionally leaving dead animals in the field** PT, IT
- 6. Accompanying of document for by-products PT
- 7. Sampling scheme HR, CY, ES
- 8. Withdraw diclofenac products from the EU market AT, SE





### National Mitigation Action Plans - Italy

Italy takes almost no measures. They have amended the labelling – indicating that animals treated cannot be fed to wild fauna and not put on feeding stations, and that animals can only be sent out grazing after the withdrawal period. They also previously send out note to feeding stations and veterinarians





## National Mitigation Action Plans - Spain

- Spain takes even less measures. They have amended the labelling – a general sentence indicating that Diclofenac should not be administered to animals that will be eaten by wild fauna. They send out a note to veterinarians. They are planning to set up a scheme to test sick and dead vultures, but at first will rely on the wildlife rescue centres to provide them with information.
- Spain explicitly decides not to change the prescription method, as they claim it is not practically possible. They also will not change the Food Chain information and the

documentation of byproducts.





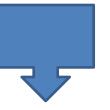
# Last year's meeting

- Implement public campaign to detect head dropping birds – not done - capacity
- Explore diclofenac in water in farms in Spain line – cost!!!
- Continue work in press, work with vets and advocacy ongoing





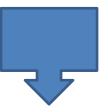
### Diclofenac in Europe – future options



Lobbying/Advocacy

Member states to improve action plans Continue to battle for ban Press work





### Sampling in the field

In Andalucia, only 15% of all tissue vulture corpses taken to centers were tested against diclofenac presence (5 griffons in 2014-2015)



### **Beyond Diclofenac**

- Vet drugs (NSAIDs, euthanasia agents, antibiotics) probably a bigger threat than we think or know – Fluxinin, anti-parasitics
- EU risk assessment guidelines + testing toxicity of existing and new drugs on vultures



©AgentesRurales\_ Quebrantahuesos



<b>nature</b> International weekly journal of science	
Home News & Comment Research Careers & Jobs Current Issue Archive	Audio & Video For
Archive Volume 514 Issue 7523 Editorial Article	
NATURE   EDITORIAL	< 🛛 🖶

### Toxic influence

Europe must act to stop livestock drugs from wiping out its vulture populations.

21 October 2014

#### 🖄 PDF 🔍 Rights & Permissions

A dead vulture in Spain could herald a crisis for raptor populations, because a drug that has killed hundreds of thousands of birds and driven some species to the brink of extinction in Asia now threatens to do the same in Europe. The European Medicines Agency (EMA) must clamp down on the drug.

