

20. Mai 2019
EMA/246018/2019
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu 50 mg Closantel pro ml (als Einzelwirkstoff) enthaltenden Tierarzneimitteln, die als Injektionslösungen zur subkutanen Anwendung bei Schafen dargereicht werden

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/126)

Am 21. Februar 2019 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Verbrauchersicherheit im Zusammenhang mit den Wartezeiten für Schafe (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) bei 50 mg Closantel pro ml (als Einzelwirkstoff) enthaltenden Tierarzneimitteln ab, die als Injektionslösungen dargereicht werden. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die betroffenen Tierarzneimittel insgesamt positiv ist und empfahl Änderungen der Wartezeiten für Schafe, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten. Die Wartezeit ist die Mindest-Zeitdauer, die zwischen der Verabreichung der letzten Dosis eines Tierarzneimittels und der Herstellung von Fleisch- oder anderen tierischen Erzeugnissen für die Lebensmittelgewinnung abgewartet werden muss.

Was ist Closantel?

Closantel ist für die Anwendung bei Rindern und Schafen zur Behandlung und Kontrolle von erwachsenen und unreifen Saugwürmern, Nematoden und einigen Arthropoden im Larvenstadium vorgesehen und wird subkutan per Injektion oder als Lösung zum Eingeben verabreicht. Darüber hinaus können Rinder auch mittels topischer Anwendung auf der Haut behandelt werden.

Warum wurden 50 mg Closantel pro ml (als Einzelwirkstoff) enthaltende Injektionslösungen überprüft?

Das Vereinigte Königreich merkte an, dass es für Closantel enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen dargereicht werden, in der Europäischen Union verschiedene zugelassene Wartezeiten für Schafe gibt, wie z. B. 28 Tage bis 107 Tage für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schafen.

Am 5. Februar 2018 leitete das Vereinigte Königreich daher für die zuvor genannten Tierarzneimittel ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG ein. Der CVMP wurde gebeten, alle

verfügbareren Daten zum Abbau von Rückständen zu prüfen und Wartezeiten für von behandelten Schafen stammende(s) Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse zu empfehlen.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Proprietäre Daten und wissenschaftliche Referenzen bezüglich des Abbaus von Rückständen wurden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der aktuell verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass Nutzen-Risiko-Verhältnis für 50 mg Closantel pro ml (als Einzelwirkstoff) enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen zur subkutanen Anwendung bei Schafen dargestellt werden, insgesamt positiv ist, und stimmte zu, dass die Wartezeiten (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) für Schafe zu harmonisieren und zu ändern sind, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten. Der CVMP empfahl, dass Änderungen der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der zuvor genannten Tierarzneimittel erforderlich sind, um die Produktinformation entsprechend zu ändern.

Der Beschluss der Europäischen Kommission erging am 20. Mai 2019.