



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. September 2020
EMA/451685/2020
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zur Überprüfung der Wartezeiten für Dinolytic 12,5 mg/ml und 5 mg/ml Injektionslösungen und zugehörige Bezeichnungen sowie deren Generika

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/136)

Am 18. Juni 2020 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Wartezeiten (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) für Rinder bei Dinolytic 12,5 mg/ml und 5 mg/ml Injektionslösungen und zugehörigen Bezeichnungen und deren Generika ab. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf, sodass sein Fleisch oder andere tierische Nebenprodukte für den menschlichen Verzehr verwendet werden dürfen.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen dieser Arzneimittel weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt, jedoch die Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Rindern geändert werden sollten.

Was sind Dinolytic und seine Generika?

Das Tierarzneimittel Dinolytic 12,5 mg/ml und 5 mg/ml und zugehörige Bezeichnungen sowie deren Generika sind Injektionslösungen, die Dinoprost enthalten. Hierbei handelt es sich um ein synthetisches Analogon von Prostaglandin F_{2α} (PGF_{2α}). Der Wirkstoff wird bei Rindern zum Fruchtbarkeitsmanagement verwendet. Dinoprost enthaltende Tierarzneimittel können bei Rindern durch Injektion in den Muskel verabreicht werden.

Warum wurden Dinolytic und seine Generika überprüft?

Am 3. September 2019 forderte die französische Tierarzneimittelbehörde den CVMP auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Rindern, die mit Dinolytic und seinen Generika behandelt wurden, zu empfehlen.

Die französische Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten für Rinder in der Europäischen Union (EU) möglicherweise nicht ausreichen würden, um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten. Sie wies darauf hin, dass es in der EU unterschiedliche Wartezeiten gibt: für Fleisch und Schlachtnebenprodukte von Rindern von 0 Tagen bis 3 Tagen.

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



Daher forderte die französische Behörde den CVMP auf, eine vollständige Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Dinolytic und seinen Generika durchzuführen und ein Gutachten dazu zu erstellen, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der oben erwähnten Arzneimittel in der EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte die verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen der Tierarzneimittel Dinolytic und seinen Generika bei Rindern, wodurch angegeben wird, wie lange ein Arzneimittel braucht, um unter die Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Levels; MRLs) im Körper des Tieres zu fallen. Hierzu zählten Daten von Unternehmen, zuständigen nationalen Behörden und aus der veröffentlichten Literatur.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dinolytic und seinen Generika weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt. Der CVMP kam überein, dass die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnieberzeugnisse von Rindern, die mit diesen Tierarzneimitteln behandelt werden, zum Schutz der Verbrauchersicherheit 2 Tage betragen sollte.

Der Ausschuss empfahl die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel.

Die vollständigen Änderungen an den Produktinformationen sind in Anhang III des CVMP-Gutachtens unter „Alle Dokumente“ aufgeführt.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 16. September 2020.