



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. August 2021
EMA/279146/2021
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zur Überprüfung von Vitamin A enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/141)

Am 12. Mai 2021 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Sicherheit von injizierbaren, Vitamin A enthaltenden Tierarzneimitteln zur Anwendung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Maßnahmen zur Regulierung und Risikominderung ergriffen werden sollten, um die Sicherheit der Verbraucher und Anwender zu gewährleisten, einschließlich der Änderung der Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tierarten. 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.

Was ist Vitamin A?

Vitamin A ist ein fettlösliches Vitamin, das für die meisten Säugetierarten essentiell ist.

Injizierbare Tierarzneimittel, die Vitamin A (Retinol und seine Ester) als einzigen Wirkstoff oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen enthalten, werden beispielsweise zur Behandlung und Vorbeugung von Vitamin-A-Mangelzuständen, verminderter Fruchtbarkeit, wachstumsbedingten Anomalien wie Rachitis, Erhaltungstherapie bei Stresssituationen, Durchfall und Infektionskrankheiten, während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie zur Stimulierung des Wachstums und der Produktivität verwendet.

Warum wurden injizierbare Tierarzneimittel, die Vitamin A enthalten, überprüft?

Am 25. Juni 2020 forderte die deutsche Tierarzneimittelbehörde den CVMP auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenenerzeugnisse von zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren, die mit Vitamin A enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, zu empfehlen. Der Ausschuss wurde außerdem gebeten, zu prüfen, ob andere Risikomanagementmaßnahmen für diese Tierarzneimittel durchführbar sind, sowie das Ausmaß der



Exposition der Anwender aufgrund einer versehentlichen Selbstinjektion und die sich daraus ergebenden Risiken zu bewerten, um geeignete Sicherheitshinweise für die Anwender zu empfehlen.

Die deutsche Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten 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 0 bis 60 Tagen und für Milch von 0 bis 5 Tagen. Es gab zudem signifikante Inkonsistenzen bei den Sicherheitshinweisen für Benutzer, die von keinen bis hin zu sehr detaillierten Sicherheitshinweisen für Benutzer reichten.

Daher forderte die deutsche Behörde den CVMP auf, eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Vitamin A enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion zur Anwendung bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, durchzuführen und ein Gutachten dazu zu erstellen, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in der gesamten EU aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder zurückgezogen werden sollten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Von den betroffenen Unternehmen wurden keine proprietären Daten bezüglich des Abbaus von Rückständen oder der kinetischen Parameter vorgelegt. Der CVMP überprüfte Daten bezüglich des Abbaus von Rückständen aus der veröffentlichten Literatur, Daten von zuständigen nationalen Behörden sowie Vorschläge für Maßnahmen zur Risikominderung, die von den betroffenen Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, geändert und bestimmte Warnhinweise in die Produktinformationen [Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage] aufgenommen werden sollten. Der Ausschuss empfahl Maßnahmen zur Regulierung und Risikominderung, um die Verbraucher- und Anwendersicherheit zu gewährleisten.

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

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 18. August 2021.