



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11. Dezember 2023
EMA/68333/2024

Neue Empfehlungen für injizierbare Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin enthalten

Am 7. September 2023 schloss der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der EMA eine Überprüfung ab, in der er zu dem Schluss kam, dass der Nutzen von Tierarzneimitteln, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt, sofern einige Änderungen an den Produktinformationen vorgenommen werden. Insbesondere Änderungen der Anwendungsgebiete, des Dosierungsschemas (Dosierung und Behandlungsdauer), der Warnhinweise zur wirksamen Anwendung dieser Tierarzneimittel sowie der Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte bei Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen. 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.

In den Empfehlungen wurden Bedenken geäußert, dass das Dosierungsschema für einige injizierbare Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, möglicherweise nicht geeignet ist, die wirksame Anwendung dieser Tierarzneimittel zu gewährleisten, und auch zur Entwicklung von Antibiotikaresistenzen beitragen könnte.

Injizierbare Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, werden in vielen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Verkehr gebracht und seit Jahrzehnten häufig bei Rindern, Pferden, Schafen, Ziegen, Schweinen, Hunden und Katzen zur Behandlung einer Vielzahl von Infektionen angewendet, die durch Benzylpenicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden und z. B. den Urin, die Atemwege oder das Fortpflanzungssystem betreffen.

Der CVMP hielt es für wichtig, praktizierenden Tierärzten die notwendigen Instrumente zur korrekten Anwendung von Procain-Benzylpenicillin als Antibiotikum der ersten Wahl im Einklang mit den Empfehlungen, Leitlinien und nationalen Richtlinien der AMEG zur Verfügung zu stellen (https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/ameg_infographic_en.pdf).

Die Überprüfung des CVMP beschränkte sich ausschließlich auf die intramuskuläre und subkutane Verabreichung dieser Tierarzneimittel.

Um eine wirksame Anwendung für die vorgeschlagenen Indikationen bei gleichzeitiger Minimierung des Risikos für die Entwicklung antimikrobieller Resistenzen zu gewährleisten, gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Dosisrate und die Behandlungsdauer für einige der betroffenen Tierarzneimittel erhöht werden sollten. Folglich sollten bei diesen Arzneimitteln die Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenzeugnisse für alle Zieltierarten verlängert werden, um die Sicherheit der Verbraucher

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



zu gewährleisten. Der CVMP war der Auffassung, dass die Wartezeiten für Milch bereits eine ausreichende Gewähr für die Verbrauchersicherheit bieten und nicht geändert werden müssen.

Der CVMP empfahl, diese Tierarzneimittel nicht zur Behandlung von Infektionen zu verwenden, die durch bestimmte Krankheitserreger verursacht werden, da sie nicht dem derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstand entsprechen. Der CVMP hielt es für sinnvoll, Warnhinweise zur Wirkungsweise von Procain-Benzylpenicillin in die Packungsbeilage aufzunehmen und auf Resistenz oder verminderte Empfindlichkeit bei spezifischen Zielpathogenen hinzuweisen, um eine wirksame Anwendung dieser Tierarzneimittel zu gewährleisten.

Außerdem wurde empfohlen, einen Warnhinweis zu möglichen Nebenwirkungen nach der Verabreichung dieser Arzneimittel bei jungen Ferkeln hinzuzufügen.

Die Empfehlungen wurden abgegeben, nachdem der CVMP alle verfügbaren Daten zu injizierbaren Tierarzneimitteln, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, überprüft hat, um das festgestellte Risiko zu bewerten, das auf eine ungeeignete Dosierung und Behandlungsdauer sowie auf das erhöhte Risiko für die Entwicklung einer antimikrobiellen Resistenz hinweist. Diese Daten umfassten wissenschaftliche Literatur, Studien zur Pharmakologie, Sicherheit der Zieltiere und Abbau von Rückständen, klinische Studien sowie von Interessenträgern vorgelegte Daten.

Die Empfehlungen des CVMP wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 11. Dezember 2023 eine endgültige, in allen EU-Mitgliedstaaten rechtsverbindliche Entscheidung erließ.

Informationen für Tierärzte

- Die EMA empfahl Änderungen an den Produktinformationen einiger injizierbarer Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, um sicherzustellen, dass die Beratung hinsichtlich ihrer Anwendung (Dosierungsrate und Behandlungsdauer) in der gesamten EU einheitlich ist und gleichzeitig ihre korrekte Anwendung als antimikrobielles Mittel der ersten Wahl gewährleistet wird. Die empfohlene Verlängerung der Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse für einige dieser Tierarzneimittel gewährleistet die Sicherheit der Verbraucher.
- Der derzeitige wissenschaftliche Kenntnisstand hat gezeigt, dass diese Tierarzneimittel nicht zur Behandlung von Infektionen verwendet werden sollten, die durch bestimmte Erreger verursacht werden, und die Anwendungsgebiete wurden entsprechend geändert.
- Systemische toxische Wirkungen wurden bei jungen Ferkeln beobachtet, die zwar vorübergehender Natur sind, aber potenziell tödlich sein können, insbesondere bei höheren Dosen, und es wurde ein Warnhinweis hinzugefügt, um diese potenzielle Nebenwirkung hervorzuheben.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Benzylpenicillin ist ein Antibiotikum der AMEG-Kategorie D, das nach Möglichkeit als Erstlinientherapie angewendet werden sollte. Injizierbare Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin im Rahmen dieses Befassungsverfahrens enthalten, werden seit Jahrzehnten gegen verschiedene Krankheiten angewendet, die durch Bakterien verursacht werden und verschiedene Organsysteme bei den Zieltierarten Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine, Hunde und Katzen betreffen.

Injizierbare Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, werden in vielen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Verkehr gebracht, und wie bei jedem anderen Antibiotikum sollte Benzylpenicillin umsichtig und nur dann angewendet werden, wenn dies medizinisch erforderlich ist. Darüber hinaus sollten unnötige Anwendungen, übermäßig lange Behandlungszeiträume und eine Unterdosierung vermieden werden.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung injizierbarer Tierarzneimittel, die Procain-Benzylpenicillin enthalten, wurde am 16. Februar 2022 auf Antrag Deutschlands gemäß [Artikel 82 der Verordnung \(EU\) 2019/6 eingeleitet](#).

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP), den für die Bewertung von Tierarzneimitteln zuständigen Ausschuss, der eine Reihe von Empfehlungen aussprach. Die Empfehlungen des CVMP wurden an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 11. Dezember 2023 eine EU-weit rechtsverbindliche Entscheidung erließ.