



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. Juli 2017  
EMA/399858/2017  
Abteilung Tierarzneimittel

## Fragen und Antworten zu Tierarzneimitteln, die Tylosin enthalten, parenteral verabreicht werden und zur Behandlung von Mastitis bei Rindern bestimmt sind, die durch *Mycoplasma* spp. verursacht wird

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/121)

Am 16. März 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Wirksamkeit von Tierarzneimitteln ab, die Tylosin enthalten, parenteral verabreicht werden und zur Behandlung von durch *Mycoplasma* spp. verursachter Mastitis bei Rindern bestimmt sind. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass mangels präklinischer oder klinischer Daten die Behandlung von durch *Mycoplasma* spp. verursachter Mastitis bei Rindern mit den vorstehend genannten Tierarzneimitteln nicht wirksam ist. Der CVMP empfahl die Streichung der Indikationen, die sich auf „durch *Mycoplasma* spp. verursachte Mastitis bei Rindern“ oder auf „durch *Mycoplasma bovis* verursachte Mastitis bei Rindern“ beziehen, aus der Produktinformation der betroffenen Arzneimittel.

### Was ist Tylosin?

Tylosin ist ein Makrolidantibiotikum und ist vor allem gegen Gram-positive Bakterien und Mykoplasmen wirksam. Tylosin und seine Phosphat- und Tartratsalze werden in Tierarzneimitteln zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, die durch entsprechend empfindliche Keime verursacht werden.

### Warum wurden Tierarzneimittel, die Tylosin enthalten, parenteral verabreicht werden und zur Behandlung von durch *Mycoplasma* spp. verursachter Mastitis bei Rindern bestimmt sind, überprüft?

Finnland war der Ansicht, dass eine unwirksame Behandlung von Mykoplasmen-Mastitis mit Tylosin eine ernste Gefährdung für die Gesundheit von Tieren sowie für die öffentliche Gesundheit darstellt, da sie die korrekte Diagnose hinauszögert, das Ausbreiten des Erregers auf andere Kühe zulässt, effiziente/bedachte Kontrollmaßnahmen behindert und das Risiko für die Entwicklung einer antimikrobiellen Resistenz aufgrund des unnötigen Einsatzes von antimikrobiellen Stoffen erhöht.

Am 22. Juni 2016 leitete Finnland für die vorstehend genannten Tierarzneimittel ein Befassungsverfahren nach Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG ein. Der CVMP wurde gebeten, alle



verfügbaren Daten zu prüfen und seine Meinung bezüglich der Frage zu äußern, ob die Indikation in Bezug auf „durch *Mycoplasma* spp. verursachte Mastitis bei Rindern“ gerechtfertigt ist.

### **Welche Daten hat der CVMP überprüft?**

Mangels eingereichter proprietärer präklinischer oder klinischer Daten zu den im Umfang dieses Befassungsverfahrens enthaltenen Arzneimitteln zur Stützung der jeweiligen Indikation hat der CVMP wissenschaftliche Referenzen zur Wirksamkeit herangezogen.

### **Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?**

Auf der Grundlage der Bewertung der aktuell verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass mangels spezifischer präklinischer oder klinischer Daten und angesichts des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands die Indikation zur Behandlung von durch *Mycoplasma* spp. verursachter Mastitis bei Rindern mit Tierarzneimitteln, die Tylosin enthalten und parenteral verabreicht werden, nicht gestützt wird. Der Ausschuss empfahl Änderungen an den Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für die vorstehend genannten Tierarzneimittel, um die Indikationen „durch *Mycoplasma* spp. verursachte Mastitis bei Rindern“ oder „durch *Mycoplasma bovis* verursachte Mastitis bei Rindern“ aus der Produktinformation zu entfernen.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 10. Juli 2017.