



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. April 2020
EMA/78778/2020
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zur Überprüfung der Wartezeiten für Tylosin-Base enthaltende injizierbare Tierarzneimittel zur Verabreichung an Schweine

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/131)

Am 5. Dezember 2019 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Wartezeiten für Tylosin-Base enthaltende injizierbare Tierarzneimittel zur Verabreichung an Schweine ab. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf, so dass 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 das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle sowie die Wartezeiten für Schweine geändert werden sollten.

Was ist Tylosin-Base?

Tylosin-Base ist ein Makrolid-Antibiotikum, das hauptsächlich zur Behandlung von Infektionen aufgrund bestimmter Typen von Bakterien und Mycoplasmen angewendet wird. Tylosin-Base enthaltende Tierarzneimittel können bei Schweinen durch Injektion in den Muskel verabreicht werden.

Warum wurden Tylosin-Base enthaltende Tierarzneimittel überprüft?

Am 16. Januar 2019 forderte die französische Tierarzneimittelbehörde den Ausschuss für Tierarzneimittel auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schweinen, die mit Tylosin-Base enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, zu empfehlen.

Die französische Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten für Schweine 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, z. B. für Fleisch und Schlachtnebenprodukte von Schweinen von 5 Tagen bis 46 Tagen.

Daher forderte die französische Behörde den CVMP auf, eine vollständige Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Tylosin-Base enthaltenden Tierarzneimitteln durchzuführen und ein Gutachten

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



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 Tylosin-Rückständen bei Schweinen, durch die 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 der Grundlage der Auswertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass bei 131 von 132 Arzneimitteln, die bis zu 200 mg Tylosin-Base pro ml enthalten, die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von behandelten Schweinen 16 Tage mit einer Begrenzung des Injektionsvolumens auf 5 ml betragen sollte.

Bei einem Arzneimittel, Tylobel 25 %, das 250 mg Tylosin-Base pro ml enthält, kam der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeit für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von behandelten Schweinen 18 Tage mit einer Begrenzung des Injektionsvolumens auf 4 ml betragen sollte.

Der Ausschuss empfahl die Änderung 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 17. April 2020.