



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. September 2019
EMA/510184/2019
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Wartezeiten für Tylosin enthaltende injizierbare Tierarzneimittel zur Verabreichung an Schafe

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/130)

Am 20. Juni 2019 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung der Wartezeiten für Tylosin enthaltende injizierbare Tierarzneimittel zur Verabreichung an Schafe ab. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf und sein Fleisch oder andere tierische Nebenprodukte für den menschlichen Verzehr verwendet werden dürfen.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass bei einigen dieser Arzneimittel das maximale Injektionsvolumen pro Injektionsstelle und die Wartezeiten für Schaffleisch, Schlachtnebenerzeugnisse und Milch geändert werden sollten. Für ein Arzneimittel, Tilocen, gelangte der Ausschuss jedoch zu dem Schluss, dass die Daten nicht ausreichen, um die Wartezeit zu bestimmen. Daher sollte es nicht länger an Schafe verabreicht werden.

Was ist Tylosin?

Tylosin ist ein Makrolid-Antibiotikum, das hauptsächlich zur Behandlung von Infektionen verwendet wird, die durch als grampositive Bakterien bekannte Bakterien verursacht werden. Tylosin enthaltende Tierarzneimittel werden an ausgewachsene Rinder, Kälber, Schweine, Schafe und Ziegen verabreicht und in den Muskel injiziert. Rinder können auch durch langsam in eine Vene verabreichte Injektion behandelt werden.

Warum wurden Tylosin enthaltende Tierarzneimittel überprüft?

Am 28. September 2018 forderte die niederländische Arzneimittelbehörde den Ausschuss für Tierarzneimittel auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schafen, die mit Tylosin enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, zu empfehlen.

Die niederländische Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten für Schafe in der EU möglicherweise nicht ausreichen würden, um die Sicherheit der Verbraucher zu gewährleisten. Sie wies

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



darauf hin, dass es in der EU unterschiedliche Wartezeiten gibt, z. B. für Fleisch und Schlachtnebenprodukte von Schafen von 8 Tagen bis 42 Tagen und Milch von Schafen von 4 Tagen bis 7 Tagen.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte die verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen, 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 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 49 von 50 Produkten, die Benzylalkohol und Propylenglykol als nicht aktive Inhaltsstoffe enthalten, die Wartezeiten für Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Schafen 42 Tage und die Wartezeit für Milch von behandelten Schafen 108 Stunden betragen sollte. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass das Injektionsvolumen für Schafe auf zwei Injektionsstellen aufgeteilt werden sollte (maximal 2,5 ml Injektionsvolumen pro Injektionsstelle). Der CVMP empfahl die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel.

Für ein Arzneimittel, Tilocen, das den nicht aktiven Inhaltsstoff Polyethylenglykol 400 enthält, lagen keine Daten vor, die zur Festlegung angemessener Wartezeiten bei Schafen verwendet werden könnten. Daher gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für das Tierarzneimittel Tilocen für Schafe nicht positiv sei, und empfahl eine Änderung seiner Genehmigung für das Inverkehrbringen, um alle Verweise auf die Verabreichung an Schafe zu entfernen.

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

Der Beschluss der Europäischen Kommission erging am 20. September 2019.