

28. September 2017
EMA/586006/2017
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Zanil und zugehörigen Bezeichnungen und deren Generika

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/124)

Am 13. Juli 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Verbrauchersicherheit im Zusammenhang mit den Wartezeiten (Fleisch, Milch und Schlachtnebenerzeugnisse) für Rinder, Schafe und Ziegen bei Zanil und zugehörigen Bezeichnungen und deren Generika ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die betroffenen Tierarzneimittel insgesamt positiv ist und empfahl Änderungen der Wartezeiten für Rinder, Schafe und Ziegen, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Was sind Zanil und zugehörige Bezeichnungen und deren Generika?

Die Tierarzneimittel Zanil und zugehörige Bezeichnungen und deren Generika sind Suspensionen zum Eingeben, die 34 mg Oxyclozanid pro ml enthalten. Oxyclozanid ist ein Anthelminthikum der Salicylanilid-Klasse, das zur Behandlung von Fasciolose bei Rindern, Schafen und Ziegen sowie zur Beseitigung von graviden Bandwurmgliedern (*Moniezia* spp.) angewendet wird.

Warum wurden Zanil und zugehörige Bezeichnungen und deren Generika überprüft?

Frankreich stellte fest, dass es in der Europäischen Union für Zanil und zugehörige Bezeichnungen und deren Generika unterschiedliche zugelassene Wartezeiten für Rinder, Schafe und Ziegen gibt, z. B. Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Rindern 10 Tage bis 28 Tage; Milch von Rindern null Stunden bis 108 Stunden; Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schafen 14 Tage bis 28 Tage; Milch von Schafen von „nicht bei Schafen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“ bis 7 Tage; Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Ziegen 14 Tage; Milch von Ziegen null Tage.

Am 1. September 2016 leitete Frankreich daher für die zuvor genannten Tierarzneimittel ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG ein. Der CVMP wurde gebeten, alle verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen zu prüfen und Wartezeiten für von behandelten Rindern, Schafen und Ziegen stammende(s) Milch, Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse zu empfehlen.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Proprietäre Daten und wissenschaftliche Referenzen bezüglich des Abbaus von Rückständen wurden von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung gestellt.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Zanil und zugehörige Bezeichnungen und deren Generika insgesamt positiv ist und stimmte zu, dass die Wartezeiten (Fleisch, Milch und Schlachtnebenerzeugnisse) für Rinder, Schafe und Ziegen geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten. Der CVMP empfahl, dass Änderungen der Bedingungen für die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der zuvor genannten Tierarzneimittel erforderlich sind, um die Produktinformation entsprechend zu ändern. Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 28. September 2017.