



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. Juni 2017
EMA/394961/2017
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zu Zinkoxid enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/118)

Am 16. März 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Sicherheit und Wirksamkeit von Zinkoxid enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für Zinkoxid enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Schweine negativ ist, da der Nutzen von Zinkoxid zur Prävention von Diarrhö bei Schweinen nicht gegenüber den Risiken für die Umwelt überwiegt. Der CVMP hat die Versagung der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und den Widerruf der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Zinkoxid enthaltenden Tierarzneimitteln empfohlen.

Was ist Zinkoxid?

Zinkoxid ist eine anorganische Verbindung und wird bekanntermaßen relativ schlecht resorbiert. Zinkoxid enthaltende Tierarzneimittel werden zur Behandlung und/oder Prävention und Kontrolle von Diarrhö nach dem Absetzen bei Ferkeln angewendet. Derzeit werden zwar unterschiedliche Indikationen und Dosierungen empfohlen, jedoch wird Zinkoxid hauptsächlich im Futter in einer Dosierung von 100 mg pro kg Körpergewicht pro Tag über 14 aufeinanderfolgende Tage hinweg angewendet. Dies entspricht 2500 ppm Zink im Futter.

Warum wurden Zinkoxid enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung überprüft?

Im Mai 2015 identifizierte der CVMP infolge eines Befassungsverfahrens (EMEA/V/A/108) gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG für Gugal 1000 g/kg Vormischung für Fütterungsarzneimittel für Ferkel¹ ein Risiko für die Umwelt aufgrund der Anreicherung von Zink. Der CVMP war der Auffassung, dass im Zusammenhang mit den berechneten Risiken für einige

¹ CVMP opinion on Article 33(4) referral for Gugal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets (Procedure no. EMEA/V/A/108) - [Link](#)



Umweltkompartimente und den verschiedenen empfohlenen Risikominderungsmaßnahmen, von denen man annahm, dass sie die Anreicherung von Zink in der Umwelt reduzieren würden, gewisse Unsicherheiten bestehen.

Nichtsdestotrotz leiteten die Niederlande und Frankreich in Februar 2016 aufgrund noch verbleibender Bedenken im Hinblick auf die Risiken für die Umwelt und die mögliche Erhöhung der Prävalenz von antibiotikaresistenten Bakterien aufgrund der Anwendung von Zinkoxid enthaltenden Arzneimitteln ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für alle oral verabreichten Zinkoxid enthaltenden Tierarzneimittel ein und baten den CVMP, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Arzneimittel zu bewerten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Die vom Befassungsverfahren betroffenen Antragsteller und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen reichten proprietäre Daten und Literaturhinweise auf die wissenschaftliche Fachliteratur bezüglich Wirksamkeit, antimikrobieller Resistenz und Umweltrisiken ein.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für Zinkoxid enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Schweine negativ ist, da der Nutzen von Zinkoxid zur Prävention von Diarrhö bei Schweinen gegenüber den Risiken für die Umwelt nicht überwiegt. Der CVMP räumte ein, dass im Zusammenhang mit der Anwendung von Zinkoxid ein Risiko für eine Co-Selektion von Resistenzen (die Selektion mehrerer Gene mit antimikrobieller Resistenz durch ein Antibiotikum) besteht, dieses Risiko jedoch derzeit nicht quantifizierbar ist. Es wurden keine wirksamen Maßnahmen zur Beherrschung der Anreicherung von Zink in der Umwelt ermittelt; daher hat der CVMP die Versagung der Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen und den Widerruf der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Zinkoxid enthaltenden Tierarzneimitteln empfohlen.

Die Europäische Kommission erließ am 26. Juni 2017 eine Entscheidung, und die Mitgliedstaaten können den Widerruf der Genehmigungen für das Inverkehrbringen ab diesem Datum um bis zu 5 Jahre verschieben, wenn sie der Ansicht sind, dass unmittelbar ergriffene Maßnahmen in ihrem Gebiet aufgrund eines Mangels an Alternativen und der erforderlichen Änderungen der Schweinezuchtpraktiken negative Auswirkungen haben könnten.