



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. Oktober 2020
EMA/502239/2020
Veterinary Medicines Division

Fragen und Antworten zur Überprüfung der Wartezeiten für Betamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension und zugehörige Bezeichnungen sowie deren Generika

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/132)

Am 16. Juli 2020 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Wartezeiten für Rinder, Schafe und Schweine für Betamox LA 150 mg/ml Injektionssuspension sowie zugehörige Bezeichnungen und deren Generika 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 Rinder, Schafe und Schweine geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Was sind Betamox LA und seine Generika?

Die Tierarzneimittel Betamox LA und zugehörige Bezeichnungen sowie deren Generika sind Injektionssuspensionen, die 150 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) pro ml enthalten. Amoxicillin ist ein Breitbandantibiotikum der β -Lactam-Familie aus der Aminopenicillin-Gruppe. Dieser Wirkstoff hat eine zeitabhängige bakterizide Wirkung gegen grampositive sowie einige gramnegative Mikroorganismen. Betamox LA und seine Generika können bei Rindern, Schafen und Schweinen mittels Injektion in einen Muskel angewendet werden.

Warum wurden Betamox LA und seine Generika überprüft?

Am 11. Februar 2019 forderte die deutsche Tierarzneimittelbehörde den CVMP auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnabenerzeugnisse von Rindern und Schafen, die mit Betamox LA und seinen Generika behandelt wurden, sowie für Fleisch und Schlachtnabenerzeugnisse von Schweinen, die mit Betamox LA und seinen Generika behandelt wurden, zu empfehlen.

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



Die deutsche Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten für diese Zieltierarten in der Europäischen Union (EU) möglicherweise nicht ausreichen, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten. Sie wies darauf hin, dass es in der EU unterschiedliche Wartezeiten gibt.

Daher forderte die deutsche Behörde den CVMP auf, eine vollständige Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Betamox LA und seinen Generika durchzuführen und ein Gutachten 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 Rückständen bei Rindern, Schafen und Schweinen für das Tierarzneimittel Betamox LA und seine Generika, wodurch 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, einschließlich aus Studien und der veröffentlichten Literatur.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Betamox LA und seinen Generika weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt. Der CVMP empfahl, dass für den Schutz der Verbrauchersicherheit die folgenden Wartezeiten für die intramuskuläre Anwendung und in Kombination mit einer Begrenzung des Injektionsvolumens auf 15 ml pro Injektionsstelle für Rinder und auf 4 ml für Schafe und Schweine gerechtfertigt sind:

Rinder:

Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse: 39 Tage

Milch: 108 Stunden (4,5 Tage)

Schweine:

Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse: 42 Tage

Schafe:

Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse: 29 Tage

Milch: Nicht für die Anwendung bei Schafen zugelassen, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Der Ausschuss empfahl die Änderung der Bedingungen 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 12. Oktober 2020.