



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27. Februar 2017
EMA/144816/2017
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Gentamicin enthaltenden Tierarzneimitteln, die als Injektionslösungen zur Verabreichung an Rinder und Schweine erhältlich sind

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/117)

Am 10. November 2016 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Verbrauchersicherheit im Zusammenhang mit den Wartezeiten für Rinder (Fleisch und Milch) und Schweine (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) bei Gentamicin enthaltenden Tierarzneimitteln ab, die als Injektionslösungen erhältlich sind. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen erhältlich sind, insgesamt positiv ist, und empfahl Änderungen der Wartezeiten für Rinder und Schweine, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Was ist Gentamicin?

Gentamicin ist ein Aminoglykosid-Antibiotikum, das für die Behandlung einer Vielzahl von bakteriellen Infektionen bestimmt ist. Es wird in der Regel in Form des Sulfatsalzes angewendet. In der Veterinärmedizin wird Gentamicin überwiegend als Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde, Katzen und Hunde angewendet.

Warum wurden Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen erhältlich sind, überprüft?

Belgien stellte fest, dass es für Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen erhältlich sind, in der Europäischen Union für Rinder und Schweine unterschiedliche zugelassene Wartezeiten gibt, die z. B. für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Rindern 28 bis 210 Tage betragen, für Kuhmilch 2 bis 7 Tage (wobei hier bei einigen Produkten der Hinweis „nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist“, angegeben ist) und für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von Schweinen 28 bis 150 Tage.

Am 8. Januar 2016 leitete Belgien aufgrund von Bedenken hinsichtlich der für die vorstehend genannten Arzneimittel festgelegten Wartezeiten ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel ein, die als Injektionslösungen zur Verabreichung an Rinder und Schweine erhältlich sind. Der CVMP wurde gebeten, alle verfügbaren



Daten zum Abbau von Rückständen zu prüfen und Wartezeiten für Rinder (Fleisch und Milch) und Schweine (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 Bewertung der aktuell verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen erhältlich sind, insgesamt positiv ist, und stimmte zu, dass die Wartezeiten für Rinder (Fleisch und Milch) und Schweine (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten; außerdem stimmte der Ausschuss zu, dass der subkutane Verabreichungsweg für Rinder und Schweine nicht weiter empfohlen werden sollte, da die Abbaukinetik von der Injektionsstelle nach wie vor unbekannt ist. Der CVMP empfahl, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Gentamicin enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen erhältlich sind, geändert werden sollten, um die Produktinformationen entsprechend zu berichtigen.

Ein Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 27. Februar 2017.