



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. Juni 2017
EMA/398380/2017
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltenden Tierarzneimitteln, die als Injektionslösungen zur Anwendung bei der Zieltierart „Rinder“ erhältlich sind

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/119)

Am 16. März 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Verbrauchersicherheit im Zusammenhang mit den Wartezeiten für Rinder (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) bei Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltenden Tierarzneimitteln ab, die als Injektionslösungen erhältlich sind. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass aufgrund des Fehlens von Daten zum Abbau von Rückständen keine Wartezeiten für von behandelten Rindern stammende(s) Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse festgelegt werden können. Daher empfahl der CVMP die Versagung der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für die Zieltierart „Rinder“ und die Änderung der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen, um alle Verweise auf die Zieltierart „Rinder“ für Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltende Tierarzneimittel zu entfernen.

Was ist Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat?

Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat ist ein Ester des synthetischen Glucocorticoids Methylprednisolon. Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltende Tierarzneimittel werden zur Behandlung entzündlicher oder allergischer Erkrankungen sowie zur Behandlung und Vorbeugung von Schockzuständen angewendet.

Warum wurden Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltende Tierarzneimittel überprüft?

Deutschland war der Auffassung, dass die Wartezeit von 6 Tagen für Rinder (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse), die mit Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt wurden, möglicherweise nicht ausreicht, um die Verbrauchersicherheit sicherzustellen.



Am 2. Mai 2016 leitete Deutschland für die zuvor genannten Tierarzneimittel ein Befassungsverfahren nach 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 stammende(s) Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse zu empfehlen.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Angesichts des Fehlens tierarzneimittelspezifischer Daten oder anderer Informationen zum Abbau von Rückständen von Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltenden Tierarzneimitteln berücksichtigte der CVMP die verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen, die zur Festlegung der Rückstandshöchstmengen für Methylprednisolon verwendet wurden (EMA/MRL/798/01)¹.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltende Tierarzneimittel, die als Injektionslösungen erhältlich sind, negativ ist, weil keine angemessenen Daten zum Abbau von Rückständen vorliegen, mit denen eine Wartezeit von 6 Tagen für Rinder (Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse) zu rechtfertigen wäre. Der CVMP empfahl die Versagung der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für die Zieltierart „Rinder“ und die Änderung der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen, um alle Verweise auf die Zieltierart „Rinder“ für Methylprednisolon-Wasserstoffsuccinat enthaltende Tierarzneimittel als Injektionslösungen zu entfernen.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 20. Juni 2017.

¹ CVMP EPMAR for methylprednisolone (EMA/MRL/798/01) - [link](#)