



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. September 2017
EMA/707946/2017
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zu den Auswirkungen von Moxidectin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Anwendung bei Rindern, Schafen und Pferden auf die Umwelt

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/116)

Am 11. Mai 2017 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung oraler, topischer und injizierbarer Moxidectin enthaltender Tierarzneimittel zur Anwendung bei Rindern, Schafen und Pferden ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass diese Arzneimittel aufgrund ihrer persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften (PBT) langfristige Auswirkungen auf die Umwelt haben könnten. Daher empfahl der CVMP Maßnahmen zur Minimierung der Umweltrisiken sowie in die Produktinformationen aufzunehmende Warnhinweise. Darüber hinaus wurde der Genehmigung für das Inverkehrbringen eine Bedingung mit dem Zweck auferlegt, Felddaten zu erhalten, um zu bestimmen, ob die Gefahren aufgrund der PBT-Eigenschaften dieser Arzneimittel unter den aktuellen Anwendungsbedingungen und den entsprechenden Umweltbedingungen verhindert werden können.

Was ist Moxidectin?

Moxidectin ist ein Breitband-Antiparasitikum, das weitläufig zur Behandlung und Vorbeugung von Parasiteninfektionen (wie etwa Spulwürmer, Saugwürmer und Läuse) bei sowohl der Lebensmittelerzeugung dienenden Tieren als auch Haustieren angewendet wird.

Warum wurden Moxidectin enthaltende Tierarzneimittel überprüft?

Am 22. Oktober 2015 erwirkte die zuständige deutsche Behörde eine Überprüfung Moxidectin enthaltender Tierarzneimittel aufgrund von Bedenken, dass Moxidectin PBT-Eigenschaften haben und somit ein ernstes Risiko für die Umwelt darstellen könnte.

Der CVMP wurde gebeten zu prüfen, ob Moxidectin die Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff erfüllt, und, falls notwendig, Empfehlungen zu geeigneten Maßnahmen zur Verhinderung der Umweltexposition auszusprechen.



Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte verfügbare Daten bezüglich der PBT-Eigenschaften von Moxidectin. Hierzu zählten Daten von Unternehmen und aus der veröffentlichten Literatur.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten aus Laborstudien gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass Moxidectin die Kriterien für die Einstufung als PBT-Stoff erfüllt und seine Anwendung ein Risiko für die Umwelt darstellt.

Der CVMP stellte auch fest, dass Moxidectin enthaltende Tierarzneimittel eine wirksame und wichtige therapeutische Option zur Behandlung interner und externer Parasiten bei Rindern, Schafen und Pferden sind.

Zur Minimierung der festgestellten Umweltrisiken empfahl der CVMP Maßnahmen zur Risikominimierung und in die Produktinformationen aufzunehmende Warnhinweise, einschließlich einer Vorsichtsmaßnahme, dass die Behandlung nur verabreicht werden sollte, wenn dies erforderlich ist, und auf fäkalen Zählungen oder einer Bewertung des Risikos eines Befalls bei dem Tier oder auf Herdenebene beruhen sollte. Der CVMP schlussfolgerte, dass die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen untersuchen sollten, ob Moxidectin unter den jeweiligen Umweltbedingungen bei der Anwendung in der lokalen Umwelt nachgewiesen wird. Der CVMP empfahl, nach der Anwendung der 5-mg/ml-Lösung zum Auftropfen oder der 100-mg/ml-Injektionslösung bei Mastrindern auf Weideland Proben von den entsprechenden Umweltbereichen zu nehmen. Die Probennahme wird helfen, weitere Daten zur Beurteilung der Umweltexposition von Moxidectin zu sammeln, und eine Bedingung für die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel in der EU sein.

Ein Beschluss der Europäischen Kommission erging am 25. September 2017.