

## WICHTIGE MITTEILUNG

### Vetagent ad us. vet., Injektionslösung

#### Anpassung von Dosierung, Therapiedauer und Absetzfristen

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Europäische Heilmittelbehörde EMA hat in den letzten Jahren zwei Tierarzneimittel- Revisionen durchgeführt, welche die Zulassung von Injektionslösungen mit dem Wirkstoff Gentamicin betreffen:



- 2015<sup>1</sup> wurde für die Präparate, die bei Pferden angewendet werden, eine höhere Dosierung empfohlen. Gleichzeitig wurde die Zulassung auf die Anwendung bei Heimtier-Pferden eingeschränkt.
- 2017<sup>2</sup> wurden für die Zieltierarten Rind und Schwein die Absetzfristen überprüft und angepasst.

Vor diesem Hintergrund wurden auch in der Schweiz bei analogen Präparaten die Zulassungen überprüft und harmonisiert bezüglich Dosierung, Therapiedauer und Absetzfrist. Im Gegensatz zur EU ist die Anwendung bei Nutztier-Pferden in der Schweiz nach wie vor zugelassen, die entsprechende Absetzfrist musste aber verlängert werden.

#### Zusammenfassung der Anpassungen für Lebensmittel liefernde Tiere

- A. Zieltierart Rinder, Ziege, Schafe und Schweine:
- a. Die Dosierung beträgt neu einheitlich **4 mg/kg KGW** einmal pro Tag
  - b. Als Applikationsweg sind für Rinder die **intravenösen oder intramuskuläre Injektion** zugelassen, für Ziegen, Schafe und Schweine hingegen lediglich die **intramuskuläre Injektion**. Auf eine subkutane Applikation ist wegen erratischer Wirkspiegel generell zu verzichten.
  - c. Die Therapiedauer beträgt **3 Tage**.
  - d. Als Absetzfrist für essbare Gewebe des Rindes, der Ziege und des Schafes gilt neu bei allen Präparaten eine Frist von **103 Tagen**; für essbare Gewebe des Schweins beträgt die Absetzfrist **66 Tage**. Diese Absetzfristen gelten nach einer **maximalen Therapiedauer von 3 Tagen**. Die Absetzfrist für die Milch beträgt 3 Tage.
- B. Für die Zieltierart Pferd:
- a. Die Dosierung beträgt neu **6.6 mg/kg KGW** einmal pro Tag
  - b. Als Applikationsweg ist wie bisher die intravenöse Injektion zugelassen (keine Änderung).
  - c. Die Therapiedauer beträgt **3 Tage**
  - d. Als Absetzfrist für essbare Gewebe des Pferdes gilt neu eine Frist von **134 Tagen**. Diese Absetzfrist gilt nach einer **maximalen Therapiedauer von 3 Tagen**. Nicht anwenden bei Pferden, deren Milch für den menschlichen Konsum vorgesehen ist.

**Die oben aufgeführten Anpassungen gelten per sofort, selbst wenn Vetagent ad us. vet., Injektionslösung noch mit Arzneimittelinformationselementen (Arzneimittel- information, Faltschachtel und Etikette) ausgeliefert wird, auf welchen anderslautende Information aufgeführt ist.**

**Die aktuell von Swissmedic genehmigte Arzneimittelinformation ist im Tierarzneimittelkompendium publiziert ([www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)).**

Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie uns bitte.

Freundliche Grüsse

Joachim Haag  
Geschäftsführer

Anja Barbara Meier, Dr. med. vet.  
Markt Managerin Nutztiere

<sup>1</sup> EMA/106359/2015: EMEA/V/A/104, Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal products containing gentamicin presented as solutions for injection to be administered to horses

<sup>2</sup> EMA/144816/2017: EMEA/V/A/117, Questions and answers on veterinary medicinal products containing gentamicin presented as solutions for injection to be administered to cattle and pigs. Outcome of a referral procedure under Article 35 of Directive 2001/82

## INFORMATION IMPORTANTE

### Vetagent ad us. vet., solution injectable

#### Modification de la posologie, de la durée du traitement et des délais d'attente

Chère Madame, cher Monsieur,

L'Agence européenne des médicaments (AEM) a procédé ces dernières années à deux révisions sur les médicaments vétérinaires.

Celles-ci concernent l'autorisation de mise sur le marché des solutions injectables à base de gentamicine:

- en 2015<sup>1</sup>, une posologie plus élevée a été recommandée pour les préparations utilisées chez les chevaux. Simultanément, l'autorisation de ces produits a été restreinte aux chevaux enregistrés comme animaux de compagnie.
- en 2017<sup>2</sup>, les délais d'attente pour les espèces cibles des bovins et des porcs ont été contrôlés et adaptés.

En Suisse, les autorisations de mise sur le marché pour les préparations analogues ont également été contrôlées dans ce contexte et harmonisées quant à leur posologie, la durée du traitement et les délais d'attente. Contrairement à ce qui prévaut dans l'UE, leur utilisation reste autorisée chez les chevaux enregistrés comme animaux de rente, le délai d'attente a toutefois été prolongé.

#### Résumé des modifications pour des animaux producteurs de denrées alimentaires

- A. Espèces cibles: bovins, chèvres, moutons et porcs
- a. La posologie est désormais unifiée à **4 mg/kg PV** une fois par jour
  - b. Chez les bovins, l'administration par **injection intraveineuse ou intramusculaire** est enregistrée; chez les chèvres, moutons et porcs, par contre, seul l'administration par **injection intramusculaire** est enregistrée. De toutes façons, l'administration par voie sous-cutanée est à éviter en raison d'un taux d'efficacité inconstant.
  - c. La durée du traitement est de **3 jours**.
  - d. Le délai d'attente pour les tissus comestibles des bovins, chèvres et moutons est désormais de **103 jours** pour toutes les préparations; pour les tissus comestibles des porcs, le délai d'attente est de **66 jours**. Ces délais d'attente s'appliquent pour les **traitements d'une durée maximale de 3 jours**. Le délai d'attente pour le lait est de 3 jours.
- B. Espèce cible: chevaux
- a. La posologie est désormais de **6,6 mg/kg PV** une fois par jour
  - b. L'injection par voie intraveineuse reste le mode d'administration enregistré (pas de modification).
  - c. La durée du traitement est de **3 jours**.
  - d. Le délai d'attente pour les tissus comestibles des chevaux est désormais de **134 jours**. Ce délai d'attente s'applique pour les **traitements d'une durée maximale de 3 jours**. Ne pas utiliser chez les chevaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

**Les modifications énumérées ci-dessus sont désormais en vigueur, même si Vetagent ad us. vet. solution injectable est encore livré accompagné d'une notice, d'un emballage et d'une étiquette sur lesquels d'autres informations figurent.**

**L'information sur le médicament telle qu'elle est actuellement approuvée par Swissmedic est publiée dans le Compendium des médicaments vétérinaires ([www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)).**

Si vous avez des questions ou si vous désirez obtenir plus d'informations, veuillez nous contacter.

Avec nos meilleures salutations

Joachim Haag  
Directeur

Anja Barbara Meier, Dr. méd. vét.  
Manager marché animaux de rente

<sup>1</sup> EMA/106359/2015: EMEA/VA/104, Opinion following an Article 35 referral for veterinary medicinal products containing gentamicin presented as solutions for injection to be administered to horses

<sup>2</sup> EMA/144816/2017: EMEA/VA/117, Questions and answers on veterinary medicinal products containing gentamicin presented as solutions for injection to be administered to cattle and pigs. Outcome of a referral procedure under Article 35 of Directive 2001/82

