

Stellungnahme

zu

Stellungnahme der EMA

"Advice on the designation of antimicrobials or groups of antimicrobials reserved for treatment of certain infections in humans - in relation to implementing measures under Article 37(5) of Regulation (EU) 2019/6 on veterinary medicinal products"

(Stand: 16.02.2022)

Die Bundestierärztekammer bedankt sich für die Übermittlung der Stellungnahme der EMA und die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Wir begrüßen die wissenschaftlich fundierte Empfehlung der EMA bezüglich der für den Menschen zu reservierenden antimikrobiellen Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen ausdrücklich. Unserer Ansicht nach handelt es sich hierbei um einen gelungenen Kompromiss zwischen der Vorbeugung und Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen einerseits und der Gewährleistung des Tierschutzes andererseits.

Darüber hinaus möchten wir Ihnen folgende Hinweise zum Dokument geben:

Zu Table 75 - Categorisation of antibiotics and antibiotic classes

Bezüglich Antibiotic/classes – Aminocyclitols (S. 163/234):

Sollte es in Spalte 2 anstelle von *Spectimonymycin* richtig *Spectinomycin* heißen?

Zu Table 112 - ATC(vet) codes and EU-authorisation status for anti-tuberculosis substances considered in this class

Bezüglich Calcium aminosalicylate (S. 184/234):

An dieser Stelle fehlt die Angabe im Feld „Authorised as human medicine in EU“.

Hinweis auf im Dokument nicht aufgeführte Substanzen

Folgende, in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistete Substanzen, sind im Dokument nicht aufgeführt:

- a. Baquiloprim
- b. Dicloxacilin

Außerdem ist folgende antimikrobiell wirksame Substanz, die als Tierarzneimittel in Deutschland zugelassen und in Tabelle 1 der VO (EU) Nr. 37/2010 gelistet ist, nicht aufgeführt:

- a. Monensin (Kexxtone 32,4 g Intraruminales System mit kontinuierlicher Freigabe für Rinder, ZUL EU/2/12/145/001-003)

Monensin in Kexxtone hat den ACTvet Code „QA16QA06 Arzneimittel zur Behandlung von Acetonämie“. Da es sich um eine antimikrobiell wirksame Substanz handelt und andere Stoffe aus der Rubrik QA „Verdauungstrakt und Stoffwechsel“ ebenfalls beurteilt wurden, halten wir es für geboten, Monensin ebenfalls zu bewerten.

Zu Further recommendations (S. 6)

Abschließend begrüßen wir die Empfehlung der EMA, gefährdeten Tierarten, die zu Erhaltungszwecken gehalten werden, eine Sonderstellung einzuräumen. Dies erscheint uns aufgrund der besonderen Relevanz und des angeführten fast immer eingeschränkten Kontakts zum Menschen als gerechtfertigt.

Berlin, den 15.03.2022

Die Bundestierärztekammer ist eine Arbeitsgemeinschaft der 17 Landes-/Tierärztekammern in Deutschland. Sie vertritt die Belange aller rund 42.000 Tierärztinnen und Tierärzte, Praktiker Amtsveterinäre, Wissenschaftler und Tierärzte in anderen Berufszweigen, gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit auf Bundes- und EU-Ebene.