



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 20.01.2023  
**Kontakt:** Gabriele Rothmüller  
**Tel:** +43 505 55-36676  
**E-Mail:** basg-heve@basg.gv.at

## **Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:**

### **Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen zur neuen Wartezeit von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Hühner**

#### **Betrifft folgende österreichische Zulassungen:**

**Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten (Z.Nr. 835735)**  
**Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner (Z.Nr. 8-01100)**

#### **Zusammenfassung**

Im Interesse der Verbrauchersicherheit in der Europäischen Union haben die Niederlande am 10. Dezember 2021 für Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Hühner ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EC eingeleitet, da aufgrund der nachgewiesenermaßen sehr langen Retention von Toltrazuril in den Eiern behandelter Vögel die Auffassung bestand, dass eine Wartezeit von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode (wie in der Produktinformation etlicher in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln angegeben) möglicherweise nicht ausreicht, um die Einhaltung der empfohlenen Rückstandshöchstmenge in Eiern von 140 µg/kg zu gewährleisten. Die Wartezeit wurde als zu kurz angesehen, um sicherzustellen, dass die Rückstände in den Eiern nicht die zulässige tägliche Aufnahme für den Menschen überschreiten und somit möglicherweise ein potenzielles Risiko für den Verbraucher besteht.

Im Folgenden hat der wissenschaftliche Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP, Committee for Veterinary Medicinal Products) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) alle verfügbaren Rückstandsdaten geprüft und eine Verlängerung der Wartezeit vor Beginn der Legeperiode empfohlen, die durch einen entsprechenden Durchführungsbeschluss der Kommission vom 9.11.2022 veröffentlicht wurde.



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Die Wartezeit für Eier von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Hühner ist demnach mit sofortiger Wirkung wie folgt einzuhalten:

### **Wartezeit**

*Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen.*

*Nicht anwenden innerhalb von **6 Wochen vor Beginn der Legeperiode**.*

### **Weiterführende Information:**

Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/veterinary/referrals/veterinary-medicinal-products-containing-toltrazuril-be-administered-orally-chickens>

Rothmüller Gabriele  
am 20.1.2023