

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрациите на ветеринарномедицинските лекарствени продукти, животинските видове, начина на приложение и притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Лекарствена форма	Животински видове	Начин на приложение
България	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Сантиола 50 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и овце	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
България	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat Barcelona 08950 Spain	Роленол	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Хърватия	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i ovce	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Чешка република	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml injekční roztok pro skot a ovce	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Дания	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola Vet	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Естония	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Лекарствена форма	Животински видове	Начин на приложение
Франция	LILLY France 24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly Sur Seine France	FLUKIVER	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Унгария	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és juhok részére A.U.V.	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Ирландия	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml solution for injection for cattle and sheep	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Латвия	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Литва	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams ir avims	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Лекарствена форма	Животински видове	Начин на приложение
Румъния	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Словения	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in ovce	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Испания	Laboratorios e Industrias Iven, S.A. Luis I, 56. Poligono Industrial Vallecas 28031 Madrid Spain	Endoectiven	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Испания	CENAVISA, S.L. Cami Pedra Estela s/n Reus (Tarragona) 43205 Spain	TELCEN	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Испания	S.P. VETERINARIA, S.A. Ctra. Reus-Vinyols, KM.4,1 Riudoms (Tarragona) 43330 Spain	ENDOEX 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Лекарствена форма	Животински видове	Начин на приложение
Испания	Industrial Veterinaria, S.A Esmeralda 19 Esplugues de Llobregat Barcelona 08950 Spain	ROLENOL	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Швеция	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola vet.	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	говеда, овце	овце: подкожно
Обединено кралство	KRKA d.d. Šmarješka cesta 6 Novo mesto 8501 Slovenia	Santiola 50 mg/ml Solution for Injection for Cattle and Sheep	Клозантел	50 mg/ml	инжекционен разтвор	овце	овце: подкожно

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Цялостно обобщение на научната оценка на ветеринарномедицински продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като единична активна субстанция) под формата на инжекционни разтвори за подкожна употреба при овце (вж. приложение I)

1. Въведение

Клозантел е салициланилид антихелминт, който е синтетично противопаразитно средство, ефикасно срещу чернодробен метил, хематофагични нематоди и ларвени стадии на някои членестоноги при овце и говеда. Препоръчителните дози са 2,5 mg или 5 mg клозантел на килограм телесно тегло (bw) за говеда и овце, в зависимост от паразитните видове и/или паразитния жизнен стадий към момента на третиране.

Подадено е заявление съгласно член 13, параграф 1 на Директива 2001/82/ЕО, т.е. общо заявление за лиценз за употреба в рамките на децентрализираната процедура, за ветеринарномедицинския лекарствен продукт Santiola, съдържащ 50 mg клозантел на ml, с референтна държава членка Ирландия (IE/V/0377/001/DC). Референтният продукт е Flukiver 50 mg/ml инжекционен разтвор, който е лицензиран в различни държави членки от 1989 г.

Друга (лицензирана на национално ниво) версия на Flukiver инжекционен разтвор е лицензирана във Франция от 1981 г. Лицензът за употреба на този продукт е променен през 2016 г. и в резултат на данните, предоставени по време на процедурата за промяна, карентните срокове за овце (месо и вътрешни органи) са увеличени от 77 дни на 107 дни.

Предложеният карентен срок на овче месо за генеричния продукт Santiola е 77 дни в съответствие с ирландския референтен продукт (въпреки че целевият вид „овце“ е премахнат от референтния продукт по време на процедурата за подаване на заявление за Santiola), но не е в съответствие с данните, предоставени от Франция по време на процедурата.

Отбелязва се, че съществуват различни разрешени карентни срокове за овце (месо и вътрешни органи) за ветеринарномедицински продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като единична активна субстанция) под формата на инжекционен разтвор за подкожна употреба при овце в ЕС, а именно между 28 дни и 107 дни. Поради това Обединеното кралство счита, че в интерес на защитата на безопасността на потребителите в Съюза е необходимо въпросът да бъде отнесен до CVMP и поиска Комитетът да преразгледа всички налични данни за изчерпването на остатъчните количества и да препоръча карентни срокове за овце (месо и вътрешни органи).

2. Обсъждане на наличните данни

Качествен и количествен състав

Получена е информация относно състава на засегнатите продукти (n = 5). Две от формите на продукта са много подобни, тъй като представляват разтвори с подобни ексципиенти и използват подобно съотношение вода/пропиленгликол като носител. Един от тези продукти (Flukiver 5 %) е използван в основното проучване на остатъчни вещества, проучване 1. Съществуват обаче някои значителни разлики между тази и другите формули на продукта, които попадат в обхвата на тази процедура по сезиране. Продуктът, използван в проучване 2 — Endoex Solucion Injectable — има ниво на пропиленгликол, което не е сравнимо с продукта, използван в проучване 1. Друг продукт използва пропиленгликол като носител и не включва вода за инжекции. Формулата на последният продукт съдържа голям процент формален глицерол. Разликите във формулата могат да променят

начина, по който активната субстанция се абсорбира от мястото на инжектиране, а оттам и общия модел на изчерпване на остатъчните вещества. Не са предоставени данни за изчерпването на остатъчните количества за последните два споменати продукта.

Предоставени са данни за физикохимичните свойства на различните разтворители, използвани в тези формули на продукта, по-специално по отношение на техния относителен вискозитет и как това би се отразило на абсорбцията от мястото на инжектиране. Вискозитетът на пропиленгликол е по-голям от този на формален глицерол, който е по-голям от вискозитета на водата. Доказано е като цяло, че колкото по-висок е вискозитетът на продукта, толкова по-бавна е скоростта на абсорбция от мястото на инжектиране. Счита се, че наличието на формален глицерол в един продукт ще има по-малко въздействие от това на пропиленгликол върху общия вискозитет на продукта в сравнение с този на водата. Като се вземат предвид относителните пропорции на тези ексципиенти, няма причина да се очаква вискозитетът на продукта, съдържащ формален глицерол, да е по-голям от този на някои от другите продукти, включени в това сезиране.

Също така като цяло се демонстрира, че колкото по-голям е обемът на инжектиране, толкова по-бавна е скоростта на абсорбция от мястото на инжектиране.

Фармакокинетика

Въз основа на фармакокинетиката на клозантел са предоставени данни, които показват, че разликите във формулите — а оттам и потенциалните разлики в скоростта на абсорбция от мястото на инжектиране — няма да повлияят на цялостното елиминиране от ядивните тъкани, различни от тези в самото място на инжектиране.

При парентерално приложение клозантел се абсорбира относително бързо в системното кръвообращение ($T_{\max} = 8 - 24$ часа) и се свързва в голяма степен с албумина в плазмата. Той се освобождава бавно от плазмата и много бавно се метаболизира, поради което се задържа дълго време в кръвообращението. Плазменият елиминационен полуживот при овце е 22,7 дни. По-голямата част (90 %) от дозата клозантел се екскретира в непроменен вид в жлъчката/изпражненията след интрамускулно приложение, но само 10 % в рамките на 48 часа, след което скоростта допълнително се забавя, така че 1–2 % от дозата се елиминира всеки ден.

Поради това се счита, че скоростта на абсорбция от мястото на инжектиране, която се измерва в часове/дни, ще има незначително влияние върху скоростта на елиминиране от ядивните тъкани, която се измерва в седмици.

Елиминиране на остатъчните вещества в овче месо и вътрешни органи

Двама от притежателите на лиценз за употреба представиха данни за изчерпването на остатъчните количества.

Проучване 1

Представено е съответстващо на добрата лабораторна практика проучване за изчерпване на остатъчните вещества при овце, проведено с ветеринарномедицинския продукт Flukiver 5 % — продукт, съдържащ 50 mg клозантел на ml. Продуктът се прилага чрез подкожно инжектиране на овце в единичната препоръчителна доза от 5 mg клозантел на килограм телесно тегло. Проучването е проведено през 2016 г. с 20 третирани животни (пет групи със смесен пол от четири животни) и контролна група, състояща се от две нетретирани животни.

Всички ядивни тъкани, включително местата на инжектиране, са изследвани в дни 19, 40, 61, 89 и 103 след третиране и анализирани с помощта на метода за анализ SPE-LC-MS/MS, валидиран в съответствие с настоящите изисквания.

Концентрациите на остатъците от клозантел са под съответните максимално допустими граници на остатъчни вещества (MRL) 19 дни след приложение в бъбреците, 40 дни в мускулите и мазнините и 89 дни в черния дроб. Остатъчните вещества на мястото на инжектиране са под MRL за мускулите 61 дни след приложението.

Данните за елиминирането на остатъчните вещества за маркерната тъкан — черният дроб, не позволяват статистическо определяне на карентен срок (допускането за нормално разпределение на грешките не е изпълнено). В резултат на това е определен карентен срок от 107 дни с помощта на „алтернативен“ метод, в съответствие със забележката на CVMP за насоки относно подхода за хармонизиране на карентни срокове (EMA/CVMP/036/95)¹.

Проучване 2

Представено е съответстващо на добрата лабораторна практика проучване за елиминиране на остатъчните вещества при овце, проведено с ветеринарномедицинския продукт Endoex Solucion Injectable — продукт, съдържащ 50 mg клозантел на ml. Продуктът се прилага чрез подкожно инжектиране на овце в единичната препоръчителна доза от 5 mg клозантел на килограм телесно тегло. Проучването е проведено през 2009 г. с 30 третирани животни (5 групи със смесен пол от шест животни) и контролна група, състояща се от едно нетретирано животно.

Въз основа на резултатите от предварителното, несъответстващо на добрата лабораторна практика проучване са събрани само тъкани от мястото на инжектиране за анализ. Като се вземат предвид обаче резултатите от това основно проучване и ограничената информация, която те предоставят, това заключение може да не е подходящо, тъй като концентрациите на остатъчни вещества в пробите от тъканите не са под съответните MRL и следователно е невъзможно да се знае какъв ще е карентният срок за тъканта от тези данни.

В съответстващото на ДЛП проучване проби от местата на инжектиране се вземат в дни 2, 7, 14, 24 и 29 след третирането и се анализират с помощта на метод за анализ HPLC-FD, валидиран в съответствие с настоящите изисквания.

Концентрацията на остатъци от клозантел в пробите от основното място на инжектиране е под MRL 29 дни след приложението. Определен е 41-дневен карентен срок след статистическа оценка на данните за изчерпване на остатъчните количества с помощта на софтуера WT1.4.

Обсъждане

Разликите между двете проучвания на остатъчните вещества са взети предвид.

Двата продукта, използвани в проучванията, включват почти еднакви ексципиенти, но в различни количества. Основният неводен носител, пропиленгликол, присъства и в двата продукта в различни количества. Различните включени количества може да доведат до различен вискозитет на продуктите, който води до различна скорост на абсорбция на клозантел от мястото на инжектиране. Счита се обаче, че този параметър не влияе на скоростта на елиминиране от ядивните тъкани, различни от тези на мястото на инжектиране. Посоченият pH на продуктите, използвани в проучвания 1 и 2, е в един и същи диапазон, следователно ефектът на pH за обясняване на някакви разлики може да бъде изключен.

Разгледани са абсолютните количества, инжектирани на мястото на поставяне на подкожната инжекция. И в двете проучвания се прилага доза от 5 mg/kg телесно тегло. Въпреки това, поради разликите в теглото на животните, използвани в двете проучвания, обемът на приложения продукт е различен (6,7—8,4 ml в проучване 1; 3,6—5,8 ml в проучване 2). Това се счита за важен параметър, който засяга остатъчните количества на мястото на инжектиране.

¹ CVMP note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) - [link](#)

Освен това във всяко от предоставените проучвания се използват различни породи овце. Първото проучване използва кръстоски на породата Merino, която се отглежда за производство на месо, докато второто проучване използва породата Ripollesa, която се отглежда както за производство на месо, така и за производство на мляко. По време на провеждането на проучването женските овце не са в период на лактация. От наличните данни не може да се заключи дали тези разлики между породите са оказали някакво влияние върху наблюдаваните модели на изчерпване.

Накрая са взети предвид използваните аналитични методи. Анализът на тъканите от овце се различава в двете проучвания, като в проучване 1 се използва LC-MS/MS като метод за анализ, а в проучване 2 се използва HPLC-FD. И двамата притежатели на лиценз за употреба предоставиха доклади, в които подробно се описва валидирането на използвания аналитичен метод и голяма част от характеристиките на ефективността се описват в съответствие с настоящите стандарти. Що се отнася до чувствителността, границата на количествено определяне в проучване 1 е определена като 150 µg/kg в мускулите, докато границата на количествено определяне в проучване 2 е по-малко чувствителна — 500 µg/kg. Границата на откриване за мускулите също е по-ниска в проучване 1 (< 2 µg/kg), отколкото в проучване 2 (492 µg/kg).

Тъй като са събрани данни за местата на инжектиране само в проучване 2, комбиниране или сравняване на данни от проучвания 1 и 2 е възможно само за изчерпване от тази тъкан. Въпреки това не се счита, че провеждането на двете проучвания е достатъчно сходно, за да позволи такова сравнение и следователно да се стигне до заключение относно въздействието, което формулата може да е оказала върху изчерпването на мястото на инжектиране.

Наличните данни показват, че черният дроб е тъканта, която определя карентния срок, и че скоростта на елиминиране от ядивните тъкани няма да се повлияе от скоростта на абсорбция от мястото на инжектиране и следователно няма да бъде засегната от формулата на продукта. Поради това Комитетът счита, че предложеният карентен срок от 107 дни, получен от проучване 1, може да бъде екстраполиран за всички засегнати продукти.

CVMP разглежда дали е необходимо да се ограничи обемът на инжектиране, за да се намали несигурността относно въздействието на разликите във формулата на местата на инжектиране. Тази мярка за ограничаване е внимателно оценена и обсъдена от CVMP и е определена за ненужна. Обосновката за това е, че:

- Специфичният за тъканта карентен срок, определен от проучване 1 за черния дроб, е с 28 дни по-дълъг от този за местата на инжектиране, което оставя достатъчно дълго време за изчерпване на всички остатъчни количества от мястото на инжектиране преди изтичането на 107-дневния карентен срок.
- Въпреки че съществува известна несигурност относно това как разликите във формулата ще повлияят на скоростта на изчерпване от местата на инжектиране, използваните в проучване 1 обеми на инжектиране се считат за разумни в най-лошия случай поради теглото на използваните животни и схемата на дозиране mg/kg, а не mg/животно в сравнение с препоръчителното тегло на животни във VICH GL 48².

² VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: Marker-residue-depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/vich-gl48-studies-evaluate-metabolism-residue-kinetics-veterinary-drugs-food-producing-animals_en.pdf

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

Поискано е CVMP да преразгледа всички налични данни за изчерпване на остатъчни количества за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като единична активна субстанция), представени под формата на инжекционен разтвор за подкожна употреба при овце, и да препоръча карентни срокове за месо и вътрешни органи, получени от третирани овце.

Оценка на ползите

Въпреки че ефикасността на съответните продукти при овце не е специално оценена като част от това сезиране, оценяваните продукти се считат за ефективни за лечение и предотвратяване на опаразитяването с въпросните паразити.

Оценка на риска

Качеството, безопасността на целевите животни, безопасността на потребителите, рискът за околната среда и паразитната резистентност на съответните ветеринарномедицински продукти не се оценяват в тази процедура на сезиране.

Установен е риск по отношение на продължителността на лицензираните карентни срокове за овце (месо и вътрешни органи), които може да са недостатъчни за някои продукти, за да позволят остатъчните количества клозантел да паднат под лицензираните MRL във всички ядивни тъкани до края на карентния срок, създавайки по този начин риск за потребителите на месо и вътрешни органи от овце, третирани с тези продукти.

Управление на риска или мерки за ограничаването му

За да гарантира безопасността на потребителите на храни и хранителни продукти, произхождащи от животни, които са третирани с продукти, съдържащи клозантел, Европейската комисия определи MRL за клозантел в ядивните тъкани на овце. За да се изчерпят произлизащите от клозантел остатъчни вещества под MRL, трябва да се предвиди достатъчно време между третирането и клането. Притежателите на лиценз за употреба, участващи в процедурата, предоставиха две проучвания на изчерпването на остатъчните вещества, които не са сравними по отношение на надеждността на данните, дизайна на проучването и докладването, а впоследствие и на резултатите от тях. Въпреки това въз основа на данните, оценени по време на тази процедура, е възможно да се направи препоръка за 107-дневен карентен срок за овце (месо и вътрешни органи) за засегнатите продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като единична активна субстанция), които са представени под формата на инжекционен разтвор за подкожна употреба при овце.

Комитетът счита, че поради бавния и ограничен метаболизъм на клозантел, силното свързване с протеин и задържане в плазмата, както и дългото време на елиминиране от тъканите, разликите, наблюдавани във формулите на продукта, които могат да доведат до различна скорост на абсорбция от мястото на инжектиране, не трябва да повлияят на крайната скорост на елиминиране от ядивните тъкани, различни от тези в мястото на инжектиране.

CVMP обмисли допълнителна мярка за ограничаване на риска чрез ограничаване на максималните обеми на инжектиране, но в крайна сметка се реши, че това не е необходимо, за да се гарантира безопасността на потребителите. Обосновката за това е, че:

- Специфичният за тъканта карентен срок, определен от проучване 1 за черния дроб, е 28 дни по-дълъг, отколкото този за местата на инжектиране, като по този начин оставя дълъг период

от време за изчерпване на всички допълнителни остатъчни вещества от мястото на инжектиране преди изтичането на 107-дневния карентен срок.

- Въпреки че съществува известна несигурност по отношение на това как разликите във формулите ще повлияят на скоростта на изчерпване от местата на инжектиране, използваните в проучване 1 обеми за инжектиране се считат за разумни в най-лошия случай поради теглото на използваните животни и схемата на дозиране в mg/kg в сравнение с препоръчаното тегло на животните във VICH GL 48.

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

Като взе предвид основанията за сезиране и наличните данни, CVMP заключи, че карентните срокове за месо и вътрешни органи, получени от третирани овце, следва да бъдат изменени на 107 дни, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Общото съотношение полза/риск на засегнатите ветеринарномедицински продукти остава положително, при условие че се внесат препоръчаните промени в продуктовата информация (вж. приложение III).

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Като се има предвид, че:

- от предоставените данни се стигна до заключението, че пълното проучване за изчерпване на остатъчните количества, предоставено за Flukiver 5 % (проучване 1), може да се счита за основно проучване, тъй като е добре докладвано и отговаря на текущите изисквания. В проучване 2 се изследват само местата на инжектиране и данните от това проучване не могат да се сравнят или комбинират с данните от проучване 1 поради разлики в провеждането на проучванията. Освен това данните, предоставени от проучване 2, не се считат за подходящи за определяне на карентни срокове дори за продукта, използван в това проучване, тъй като изчерпването на остатъчните количества се изследва само на мястото на инжектиране.
- данните от проучване 1 показват, че черният дроб е тъканта, която определя карентния срок, и че „алтернативният метод“, както се препоръчва в забележката на CVMP за насоки относно подхода към хармонизиране на карентните срокове (EMA/CVMP/036/95), следва да се използва за определяне на карентния срок, тъй като не всички статистически допускания са изпълнени, когато се прави опит за използване на предпочитания статистически анализ. Първата времева точка, в която всички остатъчни вещества са под лицензираните MRL, е 89 дни, и с добавянето на период на безопасност от 20 %, за да се вземе предвид променливостта на изчерпване между използваните животни, се изчислява карентен срок от 107 дни.
- тъй като са предоставени данни, които доказват, че въздействието на формулата върху скоростта на абсорбция от мястото на инжектиране е незначително в сравнение с много бавната скорост на елиминиране от другите ядивни тъкани, карентният срок от 107 дни, получен в проучване 1, може да се екстраполира за всички засегнати продукти.
- по отношение на необходимостта от препоръчителен максимален обем на инжектиране в случай на някаква разлика в изчерпването на остатъчните вещества на мястото на инжектиране, CVMP счита, че не е необходимо да се ограничава използването на тези продукти по този начин.

- въз основа на наличните данни CVMP счита, че карентните срокове за месо и вътрешни органи, получени от третирани овце, следва да бъдат изменени, за да се гарантира безопасността на потребителите;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск за продуктите по тази процедура остава положително съгласно измененията в продуктовата информация;

CVMP препоръчва промени на лицензите за употреба на ветеринарномедицински продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като единична активна субстанция), представени под формата на инжекционни разтвори за подкожна употреба при овце (вж. приложение I), за да се изменят кратките характеристики на продукта, етикетите и листовките в съответствие с препоръчаните промени в продуктовата информация, както са посочени в приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Кратка характеристика на продукта

4.11 Карентен срок/карентни срокове

Овце:

Месо и вътрешни органи: 107 дни.

Не се разрешава за употреба при овце за производство на мляко, предназначено за консумация от хора, включително през сухия период. Не използвайте в рамките на 1 година преди първото агнене на овце за производство на мляко, предназначено за консумация от хора.

Етикетиране

8. КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ
--

Овце:

Месо и вътрешни органи: 107 дни.

Не се разрешава за употреба при овце за производство на мляко, предназначено за консумация от хора, включително през сухия период. Не използвайте в рамките на 1 година преди първото агнене на овце за производство на мляко, предназначено за консумация от хора.

Листовка

10. **КАРЕНТЕН СРОК/КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

Овце:

Месо и вътрешни органи: 107 дни.

Не се разрешава за употреба при овце за производство на мляко, предназначено за консумация от хора, включително през сухия период. Не използвайте в рамките на 1 година преди първото агнене на овце за производство на мляко, предназначено за консумация от хора.