



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 май 2019 г.
EMA/246018/2019
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за ветеринарномедицински продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като една активна субстанция), представени като инжекционни разтвори за подкожна употреба при овце

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/126)

На 21 февруари 2019 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) извърши преглед на безопасността за потребителите на карентните срокове (месо и карантия) за овце за ветеринарномедицински продукти, съдържащи 50 mg клозантел (*closantel*) на ml (като една активна субстанция), представени като инжекционни разтвори. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че общото съотношение полза/риск за засегнатите продукти е положително и препоръча изменения на карентните срокове за овце с цел гарантиране на безопасността на потребителите. Карентният срок се отнася за минималния период от време след прилагането на последната доза ветеринарномедицински продукт и производството на месо или други продукти от животински произход за храна.

Какво представлява клозантел?

Клозантел е предназначена за употреба при говеда и овце за лечение и контрол на полово зрели и незрели метили, нематоди и ларви на някои членестоноги и се прилага подкожно чрез инжекция или като перорален разтвор. Освен това говедата също могат да бъдат третирани локално върху кожата.

Защо се преразглеждат инжекционните разтвори, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като една активна субстанция)?

Обединеното кралство отбеляза, че за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи клозантел, които са представени като инжекционни разтвори, има различни одобрени карентни срокове за овце в целия Европейски съюз, например за овче месо и карантия — от 28 дни до 107 дни.

Вследствие на това на 5 февруари 2018 г. Обединеното кралство започна процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за горепосочените ветеринарномедицински продукти. От CVMP е

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



поискано да преразгледа всички налични данни за елиминирането на остатъчни вещества и да препоръча карентни срокове за месо и вътрешни органи, получени от третирани овце.

Кои данни е прегледал CVMP?

Притежателите на лицензи за употреба предоставиха собствени данни и научни референтни данни за елиминирането на остатъчните вещества.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че общото съотношение полза/риск за ветеринарномедицински продукти, съдържащи 50 mg клозантел на ml (като една активна субстанция), представени като инжекционни разтвори за подкожна употреба при овце, е положително и се съгласява, че карентните срокове (месо и карантия) за овце следва да бъдат хармонизирани и изменени, за да се гарантира безопасността на потребителите. CVMP изразява препоръката, че промените в условията на лицензите за употреба за горепосочените ветеринарномедицински продукти са необходими с цел съответна промяна на продуктовата информация.

Европейската комисия издаде решение на 20 май 2019 г.