



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 септември 2017 г.
EMA/707943/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно влиянието върху околната среда на съдържащи моксидектин ветеринарномедицински продукти, използвани при говеда, овце и коне

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/116)

На 11 май 2017 г. Европейската агенция по лекарствата приключи прегледа на съдържащи моксидектин ветеринарномедицински продукти за перорално, локално или инжекционно приложение, използвани при говеда, овце и коне. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че тези лекарства могат да имат дългосрочно влияние върху околната среда, дължащо се на техните устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) свойства. В резултат на това CVMP препоръчва мерки за смекчаване на рисковете за околната среда, както и предупреждения, които да бъдат включени в продуктовата информация. Освен това за издаване на лицензи за употреба е поставено условие с цел получаване на данни от практиката, за да се определи дали при реални условия на употреба и съответни условия на околната среда могат да бъдат предотвратени опасностите, дължащи се на PBT свойствата на тези продукти.

Какво представлява моксидектин?

Моксидектин е широкоспектърно противопаразитно лекарство, което се използва широко за третиране и предотвратяване на паразитни инфекции (от кръгли червеи, плоски червеи и въшки) както при животни, използвани за производство на храни, така и при домашни любимци.

Защо се разглеждат ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин?

На 22 октомври 2015 г. Германският компетентен орган започва преглед на ветеринарномедицински продукти, съдържащи моксидектин, поради опасения, че моксидектин може да притежава PBT свойства и поради това може да представлява сериозен риск за околната среда.



От CVMP е поискано да разгледа дали моксидектин отговаря на критериите за класифициране като PBT вещество и, ако е необходимо, да даде препоръка за подходящи мерки за предотвратяване на експозиция в околната среда.

Кои данни е прегледал CVMP?

CVMP прегледа наличните данни за PBT свойствата на моксидектин. Те включват данни, предоставени от фирмите, и данни от публикации в литературата.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни от лабораторни проучвания CVMP счита, че моксидектин отговаря на критериите за класифициране като PBT вещество и че неговата употреба представлява риск за околната среда.

CVMP отбелязва също, че ветеринарномедицинските продукти, съдържащи моксидектин, са ефективен и важен терапевтичен вариант за третиране на вътрешни и външни паразити при говеда, овце и коне.

За да се сведат до минимум идентифицираните рискове за околната среда, CVMP препоръчва мерки за смекчаване на риска и предупреждения, които да бъдат включени в продуктовата информация, в това число предпазна мярка за това, че третиране трябва да се прилага само при необходимост и то трябва да е въз основа на преброяване на яйцата във фекалиите или оценка на риска от опаразитяване на ниво животно или стадо. CVMP също заключи, че притежателите на лицензи за употреба трябва да проучат дали моксидектин се открива в местната околна среда при съответните условия на употреба в околната среда. CVMP препоръчва да се вземат проби от съответните зони на околната среда след употреба на 5 mg/ml разтвор за накапване или 100 mg/ml инжекционен разтвор при пасящи говеда. Събирането на проби ще помогне за получаване на допълнителни данни за оценка на експозицията на моксидектин в околната среда и ще е условие за запазване на лицензите за употреба на тези ветеринарномедицински продукти в ЕС.

Европейската комисия издава решение на 25 септември 2017 г.