

28 септември 2017 г.
EMA/586006/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Zanil и свързани с него имена и посочени тук генерични продукти

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (EMA/V/A/124)

На 13 юли 2017 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи прегледа на безопасността за потребителите по отношение на карентните периоди (месо, мляко и вътрешни органи) за говеда, овце и кози за Zanil и свързани с него имена и посочени тук генерични продукти. Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че общото съотношение полза/риск за засегнатите продукти е положително и препоръча изменения на карентните периоди за говеда, овце и кози с цел осигуряване на безопасността на потребителите.

Какво представлява Zanil и свързани с него имена и посочени тук генерични продукти?

Ветеринарномедицинските продукти Zanil, свързаните с него имена и посочените тук генерични продукти са перорални суспензии, съдържащи 34 mg оксиклозанид на ml. Оксиклозанид е салициланилидов антелминтик, използван за лечение на фасциолоза при говеда, овце и кози, както и за елиминиране на полово зрели сегменти на тения (*Moniezia spp*).

Защо се преразглежда Zanil и свързани с него имена и посочени тук генерични продукти?

Франция отбелязва, че в Европейския съюз за Zanil и свързани с него имена и посочени тук генерични продукти има различни одобрени карентни периоди за говеда, овце и кози, напр. от 10 дни до 28 дни за месо и вътрешни органи от говеда; от нула часа до 108 часа за мляко от говеда; от 14 дни до 28 дни за месо и вътрешни органи от овце; от „да не се използва при овце за производство на мляко за консумация от хора“ до 7 дни за мляко от овце; 14 дни за месо и вътрешни органи от кози и нула дни за мляко от кози.

В резултат на това на 1 септември 2016 г. Франция започва процедура по чл. 35 от Директива 2001/82/ЕО за горепосочените ветеринарномедицински продукти. От CVMP е поискано да прегледа всички налични данни за елиминиране на остатъчните вещества и да препоръча

кареентни срокове за мляко, месо и вътрешни органи, получавани от третирани говеда, овце и кози.

Кои данни е прегледал CVMP?

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

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP заключи, че общото съотношение полза/риск за Zanil и свързани с него имена и посочени тук генерични продукти е положително и се съгласява, че кареентните периоди (месо, мляко и вътрешни органи) за говеда, овце и кози трябва да бъдат променени, 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 издава решение на 28 септември 2017 г.