



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. května 2019
EMA/246018/2019
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících 50 mg klosantelu na ml (jakožto jediné léčivé látky) ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání u ovcí

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/126)

Dne 21. února 2019 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání bezpečnosti spotřebitelů v souvislosti s ochrannými lhůtami pro ovce (maso a vnitřnosti) u veterinárních léčivých přípravků obsahujících 50 mg klosantelu na ml (jakožto jediné léčivé látky) ve formě injekčního roztoku. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik dotčených přípravků je příznivý a s ohledem na zaručení bezpečnosti spotřebitele doporučil změny ochranných lhůt pro ovce. Ochranná lhůta odkazuje na minimální dobu od podání poslední dávky veterinárního léčivého přípravku do produkce masa nebo jiných živočišných výrobků určených ke konzumaci.

Co je klosantel?

Klosantel se používá u skotu a ovcí k léčbě a kontrole dospělých a dospívajících motolic, hlístic a některých členovců v larválním stádiu a podává se subkutánní injekcí nebo jako perorální roztok. Kromě toho lze skot léčit také podáním přímo na kůži.

Proč došlo k přezkumu injekčních roztoků obsahujících 50 mg klosantelu na ml (jakožto jediné léčivé látky)?

Spojené království upozornilo, že pro veterinární léčivé přípravky obsahující klosantel ve formě injekčního roztoku jsou v Evropské unii pro ovce schváleny různé ochranné lhůty, např. pro skopové maso a vnitřnosti, a to od 28 dnů do 107 dnů.

Následně dne 5. února 2018 zahájilo Spojené království postup přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro výše uvedené veterinární léčivé přípravky. Výbor CVMP byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje týkající se deplece reziduí a aby doporučil ochranné lhůty pro maso a vnitřnosti z léčených ovcí.



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili patentované údaje a vědecké reference o depleci reziduí.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Výbor CVMP na základě vyhodnocení údajů, které jsou v současnosti dostupné, dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících 50 mg klosantelu na ml (jakožto jediné léčivé látky) ve formě injekčního roztoku pro subkutánní podání u ovcí je příznivý, a souhlasil, že ochranné lhůty (pro maso a vnitřnosti) u ovcí by měly být harmonizovány a změněny, aby se zajistila bezpečnost spotřebitelů. Výbor CVMP doporučil, že je zapotřebí změnit podmínky registrace výše uvedených veterinárních léčivých přípravků, aby mohly být odpovídajícím způsobem změněny informace o přípravku.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 20. května 2019.