



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. září 2017
EMA/707944/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se vlivu veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin používaných u skotu, ovcí a koní na životní prostředí

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES
(EMA/V/A/116)

Dne 11. května 2017 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkoumání perorálních, lokálních a injekčních veterinárních přípravků obsahujících moxidektin používaných u skotu, ovcí a koní. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že tyto léčivé přípravky mohou mít dlouhodobý dopad na životní prostředí z důvodu svých perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) vlastností. Výbor CVMP proto doporučil, aby do informací o přípravku byla zahrnuta opatření ke zmírnění environmentálních rizik, jakož i upozornění. Dále byla pro rozhodnutí o registraci udělena podmínka za účelem získání terénních údajů, aby bylo možné zjistit, zda lze za stávajících podmínek použití a příslušných environmentálních podmínek předcházet nebezpečí vyplývajícímu z PBT vlastností těchto přípravků.

Co je moxidektin?

Moxidectin je širokospektrální antiparazitikum, které se běžně používá k léčbě a prevenci parazitárních infekcí (jako jsou škrkavky, motolice a vši) u zvířat určených k produkci potravin i u domácích zvířat.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin přezkoumávány?

Dne 22. října 2015 zahájil příslušný německý orgán přezkoumání veterinárních léčivých přípravků obsahujících moxidektin vzhledem k obavám, že moxidektin může mít PBT vlastnosti, a mohl by tedy představovat závažné riziko pro životní prostředí.

Výbor CVMP byl požádán, aby posoudil, zda moxidektin splňuje klasifikační kritéria pro látky typu PBT, a aby v případě potřeby vydal doporučení týkající se vhodných opatření pro prevenci expozice životního prostředí.



Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o PBT vlastnostech moxidektinu. Tyto údaje zahrnovaly data od společností a z publikované literatury.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů z laboratorních studií dospěl výbor CVMP k závěru, že moxidektin splňuje kritéria pro klasifikaci látky typu PBT a že jeho použití představuje riziko pro životní prostředí.

Výbor CVMP rovněž poznamenal, že veterinární léčivé přípravky obsahující moxidektin jsou účinnou a důležitou terapeutickou možností pro léčbu vnitřních a vnějších parazitů u skotu, ovcí a koní.

S cílem minimalizovat zjištěná rizika pro životní prostředí výbor CVMP doporučil opatření ke zmírnění rizika a upozornění, která mají být zahrnuta do informací o přípravku, včetně opatření, aby léčba byla prováděna pouze v případě potřeby a měla by být založena na vyšetření výkalů nebo hodnocení rizika napadení na úrovni zvířete nebo stáda. Výbor CVMP rovněž dospěl k závěru, že držitelé rozhodnutí o registraci by měli zjistit, zda je v rámci příslušných environmentálních podmínek pro použití moxidektin detekován v místním prostředí. Výbor CVMP doporučil odebrat vzorky z příslušných složek životního prostředí po použití roztoku pro nalévání na hřbet – pour-on v koncentraci 5 mg/ml nebo injekčního roztoku v koncentraci 100 mg/ml u hovězího dobytka na pastvinách. Odběr vzorků umožní získat další údaje pro posouzení expozice moxidektinu v životním prostředí a bude podmínkou pro zachování registrací těchto veterinárních léčivých přípravků v EU.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 25. září 2017.