



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. září 2017
EMA/586006/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Zanil a souvisejících názvů a jeho generik

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/124)

Dne 13. července 2017 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání bezpečnosti spotřebitelů z hlediska ochranných lhůt (masa, mléka a vnitřností) pro skot, ovce a kozy u přípravku Zanil a souvisejících názvů a jeho generik. 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 skot, ovce a kozy.

Co je Zanil a související názvy a jeho generika?

Veterinární léčivé přípravky Zanil a související názvy a jeho generika jsou perorální suspenze obsahující 34 mg oxyklozanidu na ml. Oxyklozanid je salicylanilidové antihelmintikum používané k léčbě fasciolózy skotu, ovcí a koz a dále k eliminaci gravidních článků tasemnic (*Moniezia* spp).

Proč byly přípravek Zanil a související názvy a jeho generika přezkoumány?

Francie uvedla, že napříč Evropskou unií jsou u přípravku Zanil a souvisejících názvů a jeho generik schváleny pro skot, ovce a kozy různé ochranné lhůty, např. u masa a vnitřností skotu od 10 do 28 dnů, u kravského mléka od nula do 108 hodin, u skopového masa a vnitřností od 14 do 28 dnů, u ovčího mléka od „nepoužívejte u ovcí chovaných pro mléko pro lidskou spotřebu“ do 7 dnů, u kozího masa a vnitřností 14 dnů, u kozího mléka nula dnů.

Následně, dne 1. září 2016, zahájila Francie 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 snižování obsahu reziduí a doporučil ochranné lhůty pro mléko, maso a vnitřnosti z léčeného skotu, ovcí a koz.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

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



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě posouzení údajů, které jsou v současné době k dispozici, dospěl výbor CVMP k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik je u přípravku Zanil a souvisejících názvů a jeho generik příznivý, a souhlasil s tím, že by měly být ochranné lhůty (masa, mléka a vnitřností) pro skot, ovce a kozy změněny, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů. Výbor CVMP doporučil, že je potřeba změnit podmínky registrace výše uvedených veterinárních léčivých přípravků, aby mohly být odpovídajícím způsobem změněny informace o přípravku.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 28. září 2017.