



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. september 2017
EMA/707945/2017
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om miljømæssig indvirkning af veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin og anvendes i kvæg, får og heste

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/116)

Den 11. maj 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af orale, topiske og injicerbare veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin og anvendes i kvæg, får og heste. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at lægemidlerne kan have en langsigtet indvirkning på miljøet på grund af deres vedvarende, bioakkumulerende og giftige (PBT) egenskaber. Derfor anbefalede CVMP tiltag til afbødning af miljømæssige risici såvel som advarsler, der bør inkluderes i produktinformationen. Derudover blev der vedtaget et krav til markedsføringstilladelserne med det formål at indhente feltdata til at bestemme, hvorvidt farerne grundet disse produkters PBT-egenskaber kan forhindres under de nuværende brugsbetingelser og relevante miljømæssige forhold.

Hvad er moxidectin?

Moxidectin er et bredspektret antiparasitisk lægemiddel, der bliver brugt i stort omfang til at behandle og forebygge parasitiske infektioner (såsom rundorm, fladorm og lus) i både dyr bestemt til levnedsmiddelproduktion og kæledyr.

Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder moxidectin, gennemgået?

Den 22. oktober 2015 igangsatte de tyske kompetente myndigheder en gennemgang af veterinærlægemidler indeholdende moxidectin på grund af bekymringer om, at moxidectin måske har PBT-egenskaber og dermed eventuelt udgør en alvorlig risiko for miljøet.

CVMP blev anmodet om at vurdere, om moxidectin opfylder kriterierne for klassificering som et PBT-stof, og om nødvendigt fremsætte anbefalinger om passende foranstaltninger til at forhindre miljømæssig eksponering.



Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de tilgængelige data om moxidectins PBT-egenskaber. Dette omfattede data fra firmaer og litteratur udgivet om emnet.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Ud fra evalueringen af de nuværende tilgængelige data fra laboratorieundersøgelser konkluderede CVMP, at moxidectin opfylder kriterierne for at blive betragtet som et PBT-stof, og at brugen af det udgør en risiko for miljøet.

CVMP bemærkede også, at veterinærlægemidler indeholdende moxidectin er en effektiv og vigtig behandlingsmulighed i bekæmpelse af indvendige og udvendige parasitter i kvæg, får og heste.

For at minimere de fastslåede miljømæssige risici anbefalede CVMP tiltag om risikoreduktion og advarsler, der bør inkluderes i produktinformationen, herunder en forholdsregel om, at behandling kun bør gives, når det er nødvendigt, og bør være baseret på optælling fra fækalier eller en vurderet risiko for skadedyrsangreb for hvert enkelt dyr eller på besætningsniveau. CVMP konkluderede endvidere, at indehavere af markedsføringstilladelser skal undersøge, hvorvidt moxidectin under de relevante miljømæssige brugsbetingelser kan spores i det lokale miljø. CVMP anbefalede en indhentning af prøver fra relevante miljømæssige afdelinger efter indgivelse af opløsningen til indhældning på 5 mg/ml eller den injicerbare opløsning på 100 mg/ml i slagtekvæg på græs. Prøveudtagningen vil bidrage til at frembringe yderligere data til at vurdere den miljømæssige eksponering af moxidectin og vil være en betingelse for at opretholde markedsføringstilladelserne for disse veterinærlægemidler i EU.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 25. september 2017.