

28. september 2017
EMA/586006/2017
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/124)

Den 13. juli 2017 foretog Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en vurdering af forbrugersikkerheden af tilbageholdelsestiderne for kød, mælk og indmad fra kvæg, får og geder for Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CVMP) konkluderede, at det overordnede forhold mellem fordele og risici (benefit/risk-forhold) for de pågældende produkter er positivt, og anbefalede ændringer af tilbageholdelsestiderne for kvæg, får og geder af hensyn til forbrugernes sikkerhed.

Hvad er Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf?

Veterinærlægemidlerne Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf er orale suspensioner, der indeholder 34 mg oxyclozanid pr. ml. Oxyclozanid er et ormemiddel (et anthelmintikum) med salicylanilid, der anvendes til behandling af angreb af ikter (fasciolose) hos kvæg, får og geder samt til at udskille led af bændelorm (*Moniezia* spp) med æg.

Hvorfor blev Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf vurderet igen?

Frankrig bemærkede, at der i EU for Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf er godkendt forskellige tilbageholdelsestider for kvæg, får og geder, f.eks. kød og indmad fra kvæg fra 10 dage til 28 dage; mælk fra kvæg fra nul timer til 108 timer; fårekød og -indmad fra 14 dage til 28 dage; fåremælk fra "må ikke anvendes til får, der producerer mælk til menneskeligt konsum" til 7 dage; gedekød og -indmad 14 dage og gedemælk nul dage.

I fortsættelse heraf indledte Frankrig den 1. september 2016 en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for ovennævnte lægemidler til dyr. CVMP blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende restkoncentrationsdata og anbefale tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad fra behandlede kvæg, får og geder.

Hvilke data gennemgik CHMP?

Indehaverne af markedsføringstilladelse indsendte interne data og henvisninger til videnskabelige oplysninger om restkoncentrationer.

Hvilke konklusioner traf CVMP?

Efter at have vurderet de foreliggende oplysninger konkluderede CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for Zanil og relaterede navne og generiske produkter deraf er positivt, og vedtog, at tilbageholdelsestiderne (kød, mælk og indmad) for kvæg, får og geder bør ændres af hensyn til forbrugernes sikkerhed. CVMP anbefalede, at betingelserne i markedsføringstilladelserne for ovennævnte lægemidler til dyr ændres, og at produktinformationen ændres i overensstemmelse dermed.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 28. september 2017.