



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Μαΐου 2019
EMA/246018/2019
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν 50 mg κλοσαντέλης ανά ml (ως μοναδική δραστική ουσία) υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων για υποδόρια χορήγηση σε πρόβατα

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/126)

Στις 21 Φεβρουαρίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας των καταναλωτών όσον αφορά τους χρόνους αναμονής για πρόβατα (κρέας και εδώδιμοι ιστοί), για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν 50 mg κλοσαντέλης ανά ml (ως μοναδική δραστική ουσία) υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα εν λόγω προϊόντα είναι θετική και συνέστησε να πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις όσον αφορά τους χρόνους αναμονής για πρόβατα, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των καταναλωτών. Ως χρόνος αναμονής νοείται το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να μεσολαβεί από τη χορήγηση της τελευταίας δόσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έως την παραγωγή κρέατος ή άλλων προϊόντων διατροφής που προέρχονται από ζώα.

Τι είναι η κλοσαντέλη;

Η κλοσαντέλη προορίζεται για χρήση σε βοοειδή και πρόβατα για τη θεραπεία και τον έλεγχο ενήλικων και άωρων δίστομων, νηματόζων και των προνυμφικών σταδίων ορισμένων αρthropόδων. Χορηγείται με υποδόρια ένεση ή ως πόσιμο διάλυμα. Επιπλέον, τα βοοειδή μπορούν να λάβουν τοπική θεραπεία στο δέρμα.

Για ποιον λόγο επανεξετάστηκαν τα ενέσιμα διαλύματα που περιέχουν 50 mg κλοσαντέλης ανά ml (ως μοναδική δραστική ουσία);

Το Ηνωμένο Βασίλειο επισήμανε ότι, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν κλοσαντέλη υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων, οι εγκεκριμένοι χρόνοι αναμονής για τα πρόβατα στα διάφορα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαφέρουν, π.χ. για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς προβάτων από 28 έως 107 ημέρες.



Ως εκ τούτου, στις 5 Φεβρουαρίου 2018, το Ηνωμένο Βασίλειο κίνησε διαδικασία βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Η CVMP κλήθηκε να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων και να συστήσει χρόνους αναμονής για το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από πρόβατα που έχουν λάβει θεραπεία.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας παρασχέθηκαν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικές βιβλιογραφικές παραπομπές σχετικά με τη μείωση των καταλοίπων.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν 50 mg κλοσαντέλης ανά ml (ως μοναδική δραστική ουσία) υπό μορφή ενέσιμων διαλυμάτων για υποδόρια χορήγηση σε πρόβατα είναι θετική και συμφώνησε ότι οι χρόνοι αναμονής (κρέας και εδώδιμοι ιστοί) για τα πρόβατα πρέπει να εναρμονιστούν και να τροποποιηθούν για λόγους προστασίας της ασφάλειας των καταναλωτών. Η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας των προαναφερθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να τροποποιηθούν αντίστοιχα οι πληροφορίες προϊόντος.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Μαΐου 2019.