



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Σεπτεμβρίου 2017
EMA/707947/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τις περιβαλλοντικές επιπτώσεις των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν μοξιδεκτίνη και χρησιμοποιούνται σε βοοειδή, πρόβατα και άλογα

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (ΕΜΕΑ/V/A/116)

Στις 11 Μαΐου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση των από του στόματος, τοπικών και ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν μοξιδεκτίνη και χρησιμοποιούνται σε βοοειδή, πρόβατα και άλογα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα εν λόγω φάρμακα ενδέχεται να έχουν μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσιμων και τοξικών (ABT) τους ιδιοτήτων. Συνεπώς, η CVMP πρότεινε μέτρα για τη μείωση των περιβαλλοντικών κινδύνων καθώς και προειδοποιήσεις, που πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος. Επίσης, τέθηκε μια προϋπόθεση για τις άδειες κυκλοφορίας με σκοπό τη συλλογή επιτόπιων δεδομένων προκειμένου να καθοριστεί εάν, υπό πραγματικές συνθήκες χρήσης και υπό σχετικές περιβαλλοντικές συνθήκες, οι κίνδυνοι από τις ABT ιδιότητες αυτών των προϊόντων δύνανται να προληφθούν.

Τι είναι η μοξιδεκτίνη;

Η μοξιδεκτίνη είναι ένα αντιπαρασιτικό φάρμακο ευρέος φάσματος το οποίο χρησιμοποιείται ευρέως για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτικών λοιμώξεων (όπως αυτές από ασκαρίδες, τρηματώδη και ψείρες) τόσο σε τροφοπαραγωγικά όσο και σε ζώα συντροφιάς.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν μοξιδεκτίνη;

Στις 22 Οκτωβρίου 2015, η αρμόδια αρχή της Γερμανίας ξεκίνησε μια επανεξέταση των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν μοξιδεκτίνη λόγω των ανησυχιών ότι η μοξιδεκτίνη ενδέχεται να έχει ABT ιδιότητες και θα μπορούσε, ως εκ τούτου, να ενέχει σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον.

Ζητήθηκε από τη CVMP να εξετάσει εάν η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως ABT ουσίας και, εφόσον κριθεί απαραίτητο, να παράσχει συστάσεις σχετικά με τα κατάλληλα μέτρα για την πρόληψη της περιβαλλοντικής έκθεσης.



Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις ABT ιδιότητες της μοξιδεκτίνης. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Με βάση την αξιολόγηση των δεδομένων που ήταν ήδη διαθέσιμα από εργαστηριακές μελέτες, η CVMP έκρινε ότι η μοξιδεκτίνη πληροί τα κριτήρια προκειμένου να θεωρηθεί ABT ουσία και ότι η χρήση της ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον.

Η CVMP σημείωσε, επίσης, ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν μοξιδεκτίνη αποτελούν αποτελεσματική και σημαντική θεραπευτική επιλογή για την αντιμετώπιση των εσωτερικών και εξωτερικών παρασίτων στα βοοειδή, τα πρόβατα και τα άλογα.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι προσδιορισμένοι περιβαλλοντικοί κίνδυνοι, η CVMP εισηγήθηκε να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος μέτρα μείωσης του κινδύνου και προειδοποιήσεις, μεταξύ των οποίων και μια προφύλαξη που να αναφέρει ότι η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο όταν είναι απαραίτητο και να βασίζεται σε εξετάσεις κοπράνων ή σε αξιολόγηση του κινδύνου μόλυνσης σε επίπεδο ζώων ή κοπαδιού. Επίσης, η CVMP συμπέρανε ότι οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να ερευνήσουν εάν, υπό τις σχετικές περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης, ανιχνεύεται μοξιδεκτίνη στο τοπικό περιβάλλον. Η CVMP πρότεινε τη λήψη δειγμάτων από τους σχετικούς τομείς περιβάλλοντος μετά τη χρήση διαλύματος για επίχυση 5 mg/ml ή ενέσιμου διαλύματος 100 mg/ml σε κρεατοπαραγωγά βοοειδή που εκτρέφονται με χορτονομή. Η δειγματοληψία θα συμβάλει στην εξαγωγή επιπλέον δεδομένων για την αξιολόγηση της περιβαλλοντικής έκθεσης όσον αφορά τη μοξιδεκτίνη και θα αποτελέσει προϋπόθεση για τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμάκων στην ΕΕ.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 25 Σεπτεμβρίου 2017.