



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Σεπτεμβρίου 2017
EMA/586006/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Zanil, τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του και τα γενόσημα προϊόντα του

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/124)

Στις 13 Ιουλίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας των καταναλωτών όσον αφορά τους χρόνους αναμονής (κρέας, γάλα και εδώδιμοι ιστοί) για βοοειδή, πρόβατα και αίγες για το Zanil και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του. 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 βοοειδή, πρόβατα και αίγες ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια των καταναλωτών.

Τι είναι το Zanil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του;

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν Zanil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του είναι πόσιμα εναιωρήματα που περιέχουν 34 mg οξυκλοζανίδης ανά ml. Η οξυκλοζανίδα είναι ένα ανθελμινθικό σαλικυλανιλιδίου το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διστομίας σε βοοειδή, πρόβατα και αίγες, καθώς και για την εξάλειψη των ωοφόρων τμημάτων του πλατυέλμινθα (ταινία) *Moniezia* spp.

Γιατί επανεξετάστηκαν το Zanil και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του;

Η Γαλλία επεσήμανε ότι υπάρχουν διαφορετικοί εγκεκριμένοι χρόνοι αναμονής για βοοειδή, πρόβατα και αίγες σε ό,τι αφορά το Zanil και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα προϊόντα του σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, π.χ. για κρέας και εδώδιμους ιστούς βοοειδών από 10 ημέρες έως 28 ημέρες, για γάλα βοοειδών από μηδέν ώρες έως 108 ώρες, για κρέας και εδώδιμους ιστούς προβάτων από 14 ημέρες έως 28 ημέρες, για γάλα προβάτων από τη δήλωση «να μην χρησιμοποιείται σε πρόβατα των οποίων το γάλα προορίζεται για ανθρώπινη κατανάλωση» έως χρόνο αναμονής 7 ημερών, για κρέας και εδώδιμους ιστούς αιγών 14 ημέρες, για γάλα αιγών μηδέν ημέρες.

Ως εκ τούτου, την 1η Σεπτεμβρίου 2016, η Γαλλία κίνησε διαδικασία βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK 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 γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς που προέρχονται από βοοειδή, πρόβατα και αίγες που έλαβαν 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 δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για το Zanil και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και για τα γενόσημα προϊόντα του είναι θετική και συμφώνησε ότι θα πρέπει να τροποποιηθούν οι χρόνοι αναμονής (κρέας, γάλα και εδώδιμοι ιστοί) για βοοειδή, πρόβατα και αίγες ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια 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 28 Σεπτεμβρίου 2017.