



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Март 2016 г.  
EMA/672999/2015  
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

## Въпроси и отговори относно Closamectin разтвор за поливане и свързани с него имена

Резултат от процедура по член 78 на Директива 2001/82/ЕО

На 8 октомври 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши преглед на безопасността за животните, на Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключава, че ползите от Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена продължават да превишават рисковете, при условие че се променят лицензите за употреба, за да се включат нови нежелани реакции и предпазни мерки и условия, свързани с намаляване на риска и мерки за наблюдение.

### Какво представлява Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена?

Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена съдържат клозантел и ивермектин и са одобрени в няколко държави — членки на Европейския Съюз (ЕС),<sup>1</sup> чрез децентрализирани и национални процедури. Продуктите са ефективни за употреба при отглеждани за производство на месо говеда за третирането на смесени инфестации на трематод (метил) и нематод или артропод, дължащи се на кръгли червеи, белодробни червеи, очни червеи, щръклици, акари и въшки.

### Какви са основанията за преразглеждане на Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена?

Между 25 май 2011 г. и 31 май 2015 г. френската регулаторна агенция по лекарствата (Национална агенция по ветеринарна медицина (ANMV)) получава общо 123 съобщения за нежелани събития, включващи CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS, в които 401 животни са засегнати и 121 са починали. Нежеланите събития са основно свързани с неврологични признаци (атаксия, залежаване, пареза/парализа и слепота) и/или стомашно-чревни нарушения (диария, анорексия и др.), някои от които с фатален изход. ANMV счита, че характерът на съобщените клинични признаци показва, че те са свързани с токсичност при предозиране с клозантел. Въпреки че е сметнато, че общата честота на нежелани събития е в рамките на приемливите

<sup>1</sup> Австрия, Белгия, Чешка република, Дания, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Полша, Португалия, Румъния, Испания, Швеция, Словения, Словакия и Обединеното кралство



граница (0,006% в последния годишен периодичен актуализиран доклад за безопасност), непрекъснатото възникване на сериозни нежелани събития и тежестта на последващите загуби във ферми във Франция са сметени за значими, което на 6 юли 2015 г. води до временно спиране на лиценза за употреба във Франция. Също така продуктът е изтеглен на ниво ветеринарни клиники и търговци на едро.

На 19 юни 2015 г. Франция задейства процедура по член 78 от Директива 2001/82/ЕО за Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена, след оценка на данните, показваща сериозни опасения за безопасността на животните, и последващо прекратяване на лиценза за употреба на продукта. Съответно, от CVMP е поискано да даде своето становище по въпроса относно безопасността на животните.

### **Кои данни е преразгледал CVMP?**

За разследване на потенциална връзка между наблюдаваните нежелани събития и Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена, CVMP прегледа данните, предоставени от притежателя на лиценза за употреба. Това включва преглед на научната литература по отношение на фармакологията и токсикологията на ивермектин и клозантел, кумулативен опит във връзка с лекарствената след употреба на продуктите в ЕС от 2009 г. насам, сравнение с продукти, базирани на ивермектин, и с ивермектин/клозантел инжекционни форми, държани от притежателя на лиценза за употреба, разследвания, проведени от притежателя на лиценза за употреба с цел идентифициране на възможни фактори, които участват в съобщаваните нежелани събития, и предложения за мерки и действия за намаляване на риска.

### **Какви са заключенията на CVMP?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, Комитетът заключи, че ползите от Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена продължават да превишават рисковете, при следните условия:

- промяна на лицензите за употреба за Closamectin разтвор за поливане и свързаните с него имена, за да се изменят кратките характеристики на продукта и листовките, така че да включат нови предпазни мерки и нежелани събития; и
- условия за лицензите за употреба по отношение на мерките за смекчаване и наблюдение на риска.

Също така беше препоръчано преустановяването на лиценза за търговия за CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS във Франция бъде премахнато.

Европейската комисия издава решение на 22 Март 2016 г.