



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. märts 2016
EMA/672999/2015
Veterinaarravimite talitus

Closamectin Pour-On Solutioni ja sarnaste nimetuste teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 kohase menetluse tulemused

Europa Ravimiamet vaatas 8. oktoobril 2015 läbi Closamectin Pour-On Solutioni ja sarnaste nimetuste ohutuse loomadele. Ravimiameti veterinaarravimite komitee otsustas, et Closamectin Pour-On Solutioni ja sarnaste nimetuste kasutamisega seotud kasu ületab endiselt sellega seotud riske, kui müügiloas tehakse muudatused uute kõrvaltoimete ja ettevaatusabinõude ning riskide leevendamise ja järelevalvemeetmete tingimuste lisamiseks.

Mis on Closamectin Pour-On Solution ja sarnased nimetused?

Closamectin Pour-On Solution ja sarnased nimetused sisaldavad klosanteeli ja ivermektiini ning on saanud mitmes Euroopa Liidu liikmesriigis¹ müügiloa detsentraliseeritud ja riiklike menetluste tulemusena. Ravimid on efektiivsed kasutamisel lihaveistel trematoodide (nt maksakaanide) ja nematoodide põhjustatud segainfestatsioonide või lüljalgsete põhjustatud infestatsioonide (solkme-, kopsuussi-, silmaussi-, kiini-, lesta- ja täiinfestatsioonide) raviks.

Miks Closamectin Pour-On Solution ja sarnased nimetused läbi vaadati?

Prantsusmaa ravimiamet Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) sai 25. maist 2011 kuni 31. maini 2015 seoses ravimi CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS kasutamisega kokku 123 teadet kõrvaltoimete tekkimise kohta 401 loomal, mille kohaselt 121 looma surid. Kõrvalnähtud olid peamiselt seotud neuroloogiliste nähtudega (ataksia, liigne lamamine, parees/halvatus ja nägemiskaotus) ja/või seedetrakti häiretega (kõhulahtisus, anoreksia jt), millest mõni põhjustas surma. Prantsusmaa ravimiamet leidis, et teatatud kliiniliste nähtude olemus viitab klosanteeli üleannustamisest põhjustatud toksilisusega seotud kliinilistele nähtudele. Kuigi leiti, et kõrvalnähte esines üldiselt vastuvõetavates piirides (viimase aasta perioodilises ohutusuandes 0,006%), peeti oluliseks raskete kõrvalnähtude jätkuvat tekkimist ja sellest tekkivat kahju Prantsusmaa põllumajandusettevõtetele, mistõttu Prantsusmaal peatati müügiluba 6. juulil 2015. Lisaks võeti ravim tagasi veterinaarkliinikutest ja hulgimüügist.

¹ Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.



Prantsusmaa algatas 19. juunil 2015 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 78 kohaselt menetluse Closamectin Pour-On Solutioni ja sarnaste nimetuste kohta pärast ravimiohutuse järelevalve andmete hindamist, mille tulemusena leiti suuri probleeme seoses loomade ohutusega ning ravimi müügiluba peatati. Veterinaarravimite komiteel paluti esitada oma arvamus loomade ohutuse küsimuses.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Täheldatud kõrvalnähtude ning ravimi Closamectin Pour-On Solution ja sarnaste nimetuste võimalike seoste uurimiseks vaatas veterinaarravimite komitee läbi müügiloa hoidja esitatud andmed. Muu hulgas vaadati läbi ivermektiini ja klosanteeli farmakoloogia ja toksikoloogia alane teaduskirjandus, ravimiohutuse järelevalve kogemuste koondandmed ravimite kasutamise kohta Euroopa Liidus alates 2009. aastast, samuti vaadati läbi võrdlus müügiloa hoidjale kuuluvate ivermektiinipõhiste ravimitega ja ivermektiini/klosanteeli süstitavate ravimvormidega, müügiloa hoidja korraldatud uuringud teatatud kõrvalnähtude võimalike tegurite väljaselgitamiseks ning ettepanekud riski vähendamise meetmete ja tegevuste suhtes.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja teaduslikule arutelule komitees, leidis veterinaarravimite komitee, et Closamectin Pour-On Solutioni ja sarnaste nimetuste kasulikkus on endiselt suurem kui kaasnevad riskid, tingimusel, et:

- Closamectin Pour-On Solutioni ja sarnaste nimetuste müügilubades tehakse muudatused, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte uute ettevaatusabinõude ja kõrvaltoimete lisamise teel; ja
- müügilubade tingimustes tehakse muudatused riskide leevendamiseks ja järelevalveks võetavate meetmete osas.

Samuti on soovitatav tühistada Prantsusmaal ravimi CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS müügiloa peatamine.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 22. märtsil 2016.