



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. ožujka 2016.  
EMA/672999/2015  
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

## Pitanja i odgovori o otopini za polijevanje po koži Closamectin i srodnim lijekovima

Ishod postupka u skladu s člankom 78. Direktive 2001/82/EZ

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 8. listopada 2015. pregled sigurne primjene u životinja otopine za polijevanje po koži Closamectin i srodnih lijekova. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi otopine za polijevanje po koži Closamectin i srodnih lijekova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, uz uvjet izmjene odobrenja za stavljanje u promet kako bi se uključile nove nuspojave i mjere opreza te uvjeti s obzirom na mjere ublažavanja rizika i nadzora.

### Što su otopina za polijevanje po koži Closamectin i srodni lijekovi?

Otopina za polijevanje po koži Closamectin i srodni lijekovi sadržavaju klozantel i ivermektin te su odobreni u nekoliko država članica Europske unije (EU)<sup>1</sup> putem decentraliziranih i nacionalnih postupaka. Proizvodi su djelotvorni za primjenu u stoke za liječenje miješanih infestacija trematodima (metilji) i nematodima ili artropodima uzrokovanih oblicima, plućnim crvima, očnim crvima, šugarcima, krpeljima i ušima.

### Zašto su otopina za polijevanje po koži Closamectin i srodni lijekovi ponovno pregledani?

Između 25. svibnja 2011. i 31. svibnja 2015. francuska regulatorna agencija za lijekove (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)) zaprimila je ukupno 123 izvješća o nuspojavama povezanim s lijekom CLOSAMECTIN POUR-ON POUR BOVINS pri čemu je 401 životinja zahvaćena, a 121 je preminula. Nuspojave su u prvom redu obuhvaćale neurološke znakove (ataksija, ležanje, parezija/paraliza i sljepoća) i/ili gastrointestinalne poremećaje (proljevanje, anoreksija itd.) od kojih su pojedini imali smrtonosni ishod. ANMV je zaključio kako priroda prijavljenih kliničkih znakova ukazuje na kliničke znakove povezane s trovanjem uslijed predoziranja klozantelom. Iako je zaključeno kako je ukupna incidencija nuspojava unutar prihvatljivih granica (0,006 % u posljednjem godišnjem izvješću o neškodljivosti), zaključeno je kako su nastavak pojave ozbiljnih nuspojava i ozbiljnost naknadnog gubitka na farmama u Francuskoj značajni, što je rezultiralo suspenzijom odobrenja za stavljanje u

<sup>1</sup> Austrija, Belgija, Češka Republika, Danska, Francuska, Grčka, Irska, Italija, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina



promet u Francuskoj 6. srpnja 2015. Proizvod je također povučen na razini veterinarskih klinika i veleprodaje.

Francuska je 19. lipnja 2015. pokrenula postupak u skladu s člankom 78. Direktive 2001/82/EZ za otopinu za polijevanje po koži Closamectin i srodne lijekove nakon procjene farmakovigilancijskih podataka koji su ukazivali na ozbiljne zabrinutosti za sigurnost životinja te nakon suspenzije odobrenja za stavljanje tog proizvoda u promet. U skladu s time od CVMP-a je zatraženo mišljenje o pitanju koje se odnosi na sigurnost životinja.

### **Koje je podatke CVMP ponovno pregledao?**

Kako bi istražio potencijalnu povezanost između primijećenih nuspojava i otopine za polijevanje po koži Closamectin, CVMP je razmotrio podatke koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet (MAH). Ti podaci uključuju pregled znanstvene literature u vezi s farmakologijom i toksikologijom ivermektina i klozantela, kumulativnim farmakovigilancijskim iskustvom nakon primjene proizvoda u Europskoj uniji (EU) od 2009. godine, usporedbom s lijekovima koji se temelje na ivermektinu i injektivnim formulacijama ivermektina/klozantela koje u promet stavlja nositelj odobrenja, istraživanjima koje je proveo nositelj odobrenja kako bi identificirao moguće faktore uključene u prijavljivanje nuspojava i prijedloge za mjere za smanjivanje rizika i radnje.

### **Koje je zaključke donio CVMP?**

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvenih rasprava u Odboru, CVMP je zaključio da koristi otopine za polijevanje po koži Closamectin i srodnih lijekova i dalje nadmašuju s njima povezane, uz sljedeće uvjete:

- izmjena odobrenja za stavljanje u promet otopine za polijevanje po koži Closamectin i srodnih lijekova kako bi se izmijenili sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku te uključile nove mjere opreza i nuspojave te
- uvjeti odobrenja za stavljanje u promet s obzirom na mjere ublažavanja rizika i nadzora.

Također je preporučeno ukidanje suspenzije odobrenja za stavljanje u promet za CLOSAMECTIN POUR-ON SOLUTION POUR BOVINS u Francuskoj.

Europska komisija objavila je odluku 22. ožujka 2016.