



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. mai 2019
EMA/246018/2019
Veterinaarravimite osakond

Teave 50 mg/ml klosanteeli (ainsa toimeainena) sisaldavate veterinaarravimite kohta, mida kasutatakse lammastel subkutaanse süstelahusena

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/126) tulemused

21. veebruaril 2019 lõpetas Euroopa Ravimiamet (edaspidi „amet“) läbivaatamismenetluse, mis käsitles lammastele (liha ja rups) kehtestatud keeluaegade tarbijaohutust 50 mg/ml klosanteeli (ainsa toimeainena) sisaldavate veterinaarravimite korral, mida kasutatakse süstelahusena. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et asjaomaste veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, ning soovitas tarbijaohutuse tagamiseks muuta lammastele kehtestatud keeluaegu. Keeluaeg on minimaalne aeg, mis peab jääma veterinaarravimi viimase annuse manustamisest liha või muude loomset päritolu toodete toiduks tootmiseni.

Mis on klosanteel?

Klosanteel on ette nähtud kasutamiseks veistel ja lammastel täiskasvanud maksakaanide ja nende vastsete, ümarusside ja teatud lülijalgsete vastsestaadiumide vastaseks raviks ja tõrjeks ning seda manustatakse subkutaanse süstena või suukaudse lahusena. Peale selle võib veiseid ravida paikset naha kaudu.

Miks vaadati läbi 50 mg / ml klosanteeli (ainsa toimeainena) sisaldavad süstelahused?

Ühendkuningriik märkis, et süstelahusena kasutatavate klosanteeli sisaldavate veterinaarravimite korral lammaste (näiteks lammaste liha ja rupsi) jaoks heakskiidetud keeluajad Euroopa Liidus on erinevad, st 28 päevast 107 päevani.

Seetõttu algatas Ühendkuningriik eespool nimetatud veterinaarravimite kohta 5. veebruaril 2018 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide kadumise andmed ning soovitada ravitud lammaste liha ja rupsi keeluajad.



Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Müügilubade hoidjad esitasid ravimijääkide organismist kadumise kohta avaldamata andmed ja teaduskirjanduse viited.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, järeldas veterinaarravimite komitee, et lammastel subkutaanse süstelahusena kasutatavate 50 mg/ml klosanteeli (ainsa toimeainena) sisaldavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, ja nõustus, et lammaste (liha ja rups) keeluaegu tuleb tarbijaohutuse tagamiseks ühtlustada ja muuta. Veterinaarravimite komitee soovitas muuta eespool nimetatud veterinaarravimite müügilubade tingimusi, et muuta vastavalt nende ravimiteavet.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 20. mail 2019.