



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. september 2017  
EMA/707949/2017  
Veterinaarravimite osakond

## Veistel, lammastel ja hobustel kasutatavate moksidektiini sisaldavate veterinaarravimite keskkonnamõju teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/116) tulemused

11. mail 2017 lõpetas Euroopa Raviamet veistel, lammastel ja hobustel kasutatavate suukaudsete, paiksete ja süstitavate moksidektiini sisaldavate ravimite läbivaatamise. Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et kõnealustel ravimitel võib nende püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste (PBT-) omaduste tõttu olla pikaajaline keskkonnamõju. Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee lisada ravimiteabesse meetmed keskkonnariskide vähendamiseks ja ka hoiatused. Peale selle kehtestati müügilubadele tingimus, et saada väliuuringute andmeid, mille alusel kindlaks teha, kas tegelikes kasutustingimustes ja asjaomastes keskkonningimustes on võimalik PBT-omadustest põhjustatud ohtusid ära hoida.

### Mis on moksidektiin?

Moksidektiin on laia toimespektriga antiparasiitikum, mida kasutatakse ulatuslikul näidustusel parasiitide (nt ümarusside, trematoodide ja täide) põhjustatud infektsioonide raviks ja ennetamiseks nii toidu- kui ka lemmikloomadel.

### Miks moksidektiini sisaldavad veterinaarravimid läbi vaadati?

22. oktoobril 2015 algatas Saksamaa pädev asutus moksidektiini sisaldavate veterinaarravimite läbivaatamise, kuna esinesid kahtlused, et moksidektiinil võivad olla PBT-omadused ning seetõttu võib moksidektiin põhjustada suurt keskkonnaohtu.

Veterinaarravimite komiteel paluti hinnata, kas moksidektiin vastab PBT-ainena klassifitseerimise kriteeriumidele ning kas vaja on soovitada meetmeid, millega ennetada moksidektiini kokkupuudet keskkonnaga.

### Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi moksidektiini PBT-omaduste kohta kättesaadavad andmed, sealhulgas andmed ettevõtelt ja avaldatud kirjandusest.



## Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes laboriuuringutest saadud kättesaadavate andmete hindamisele, järeldas veterinaarravimite komitee, et moksidektiin vastab PBT-ainena klassifitseerimise kriteeriumidele ning et selle kasutamine põhjustab ohtu keskkonnale.

Samuti märkis veterinaarravimite komitee, et moksidektiini sisaldavad veterinaarravimid on efektiivne ja oluline ravivariant veiste, lammaste ja hobuste sise- ja välisparasiitide vastases ravis.

Selleks et vähendada kindlakstehtud keskkonnariske, soovitas veterinaarravimite komitee lisada ravimiteabesse riskivähendusmeetmed ja hoiatused, sealhulgas ettevaatusabinõu seoses sellega, et ravimit tuleb kasutada üksnes vajaduse korral ning et raviotsus peab põhinema parasiidimunade arvu määramisel väljaheites või infestatsiooniriski hindamisel looma või karja tasandil. Peale selle järeldas veterinaarravimite komitee, et müügiloa hoidjad peavad uurima, kas teatavatel kasutus- ja keskkonnatingimustel tuvastatakse ümbritsevas keskkonnas moksidektiini. Veterinaarravimite komitee soovitas võtta proovid asjaomastest keskkonnaosadest pärast karjamaal peetavatel veistel 5 mg/ml kriipsulahuse või 100 mg/ml süstelahuse kasutamist. Proovide võtmine aitab genereerida täiendavaid andmeid, et hinnata moksidektiini kokkupuudet keskkonnaga, ning see on tingimus kõnealuste veterinaarravimite müügilubade säilitamisele Euroopa Liidus.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 25. septembril 2017.