

28. september 2017
EMA/586006/2017
Veterinaarravimite osakond

Zanili ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/124) tulemused

13. juulil 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Zanili ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite keeluaegade (liha, piim ja söödavad koed) tarbijaohutusega seotud läbivaatamise veiste, lammaste ja kitsede puhul. EMA veterinaarravimite komitee jõeldas, et asjaomaste veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, ning soovitas tarbijaohutuse tagamiseks muuta keeluaegu veiste, lammaste ja kitsede puhul.

Mis on Zanil ja sarnased nimetused ning nende geneerilised ravimid?

Veterinaarravim Zanil ja sarnased nimetused ning nende geneerilised ravimid on suukaudsed suspensioonid, mis sisaldavad 34 mg/ml oksüklosaniidi. Oksüklosaniid on salitsüülaniliidide klassi kuuluv antihelmintikum, mida kasutatakse fastsioliaasi (maksakaantõbi) raviks veistel, lammastel ja kitsedel ning ka paelussi mune kandvate lülide kõrvaldamiseks (*Moniezia* spp).

Miks Zanili ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite andmed uuesti läbi vaadati?

Prantsusmaa juhtis tähelepanu, et Zanili ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite puhul on Euroopa Liidus kehtestatud erinevad veiste, lammaste ja kitsede keeluajad, näiteks veiste liha ja söödavate kudede korral varieerusid keeluajad 10 päevast 28 päevani; lehmapiima keeluajad nullist tunnist 108 tunnini; lammaste liha ja söödavate kudede keeluajad 14 päevast 28 päevani; lammaste piima keeluajad märkest „Mitte kasutada lammaste raviks, kelle piima tarvitatakse inimestideks“ 7 päevani; kitsede liha ja söödavate kudede keeluaeg oli 14 päeva ja kitsede piima keeluaeg null päeva.

Seetõttu algatas Saksamaa 1. septembril 2016 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse, milles käsitletakse eespool nimetatud veterinaarravimeid. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide kadumise andmed ning soovitada ravitud veiste, lammaste ja kitsede piima, liha ja söödavate kudede keeluajad.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Müügiloa hoidjad esitasid avaldamata andmeid ja viiteid teadusuuringutele ravimijääkide organismist kadumise kohta.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, leidis veterinaarravimite komitee, et Zanili ja sarnaste nimetuste ning nende geneeriliste ravimite üldine kasulikkuse ja riski suhe on positiivne ning et tarbijaohutuse tagamiseks tuleb veiste, lammaste ja kitsede puhul muuta (liha, piima ja söödavate kudede) keeluaegu. Veterinaarravimite komitee soovitas muuta eespool nimetatud veterinaarravimite müügilubade tingimusi, et muuta nende ravimiteavet.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 28. septembril 2017.