



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. toukokuuta 2019  
EMA/246018/2019  
Eläinlääkejaosto

## Kysymyksiä ja vastauksia injektionesteenä, liuksena ihon alle lampaille annettavista 50 mg klosanteelia millilitrassa (ainoana vaikuttavana aineena) sisältävistä eläinlääkevalmisteista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos (EMA/V/A/126)

Euroopan lääkevirasto (jäljempänä "virasto") sai 21. helmikuuta 2019 päätökseen arvioinnin, joka koski injektionesteenä, liuksena annettavien 50 mg klosanteelia millilitrassa (ainoana vaikuttavana aineena) sisältävien eläinlääkkeiden lampaille määritettyjen varoaikojen (teurastus) kuluttajaturvallisuutta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi kyseisten valmisteiden yleisen riski-hyötysuhteen olevan suotuisa ja suositteli lampaiden osalta muutoksia varoaikoihin kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi. Varoajalla tarkoitetaan viimeisestä eläinlääkkeen antamisesta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita eläimestä saatuja tuotteita ei saa käyttää elintarvikkeina.

### Mitä klosanteeli on?

Klosanteeli on tarkoitettu naudoille ja lampaille täysikasvuisten ja kehitysvaiheessa olevien tiehytmatojen, sukkulamatojen ja joidenkin niveljalkaisten toukkamuotojen häätöön ja torjuntaan, ja se annetaan injektiona ihon alle tai oraalliluoksena. Lisäksi hoito voidaan antaa naudoille myös paikallisesti iholle.

### Miksi 50 mg klosanteelia millilitrassa (ainoana vaikuttavana aineena) sisältäviä injektionesteitä arvioitiin?

Yhdistynyt kuningaskunta totesi, että injektionesteenä, liuksena annettavien klosanteelia sisältävien eläinlääkkeiden lampaita koskevissa (esim. lampaan liha ja sisäelimet) hyväksytyissä varoajoissa on eroavuuksia Euroopan unionin alueella siten, että ne vaihtelevat 28 vuorokaudesta 107 vuorokauteen.

Siksi helmikuun 5. päivänä 2018 Yhdistynyt kuningaskunta pani vireille direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn, joka koski edellä mainittuja eläinlääkkeitä. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan kaikki käytettävissä olevat jäämien poistumista koskevat tiedot ja suosittelemaan varoikoja hoidettujen lampaiden lihaa ja sisäelimiä varten.



## **Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?**

Myyntiluvan haltijat toimittivat teollisoikeuden alaisia tietoja sekä tietoja tieteellisestä kirjallisuudesta, jotka koskivat jäämien poistumista.

## **Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?**

Tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että injektionesteenä, liuoksena ihon alle lampaille annettavien 50 mg klosanteelia millilitrassa (ainoana vaikuttavana aineena) sisältävien eläinlääkkeiden yleinen riski-hyötysuhde on suotuisa ja että lampaita koskevat (liha ja sisäelimet) varoajat on yhdenmukaistettava kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi. Eläinlääkekomitea suositteli, että edellä mainittujen eläinlääkkeiden myyntilupien ehtoja muutetaan ja valmistetiedot muutettaisiin sen mukaisesti.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. toukokuuta 2019.