

25. syyskuuta 2017
EMA/707950/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia naudoilla, lampailla ja hevosilla käytettyjen moksidektiinia sisältävien eläinlääkkeiden ympäristövaikutuksista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos (EMA/V/A/116)

Euroopan lääkevirasto saattoi 11. toukokuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski naudoilla, lampailla ja hevosilla käytettyjä suun kautta, paikallisesti tai injektiona annettavia moksidektiinia sisältäviä eläinlääkkeitä. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näillä lääkkeillä saattaa olla pitkäaikainen vaikutus ympäristöön niiden hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten (PBT) ominaisuuksien vuoksi. Siksi eläinlääkekomitea suositteli toimenpiteitä ympäristöriskien pienentämiseksi sekä varoituksia sisällytettäväksi valmistetietoihin. Lisäksi myyntilupiin asetettiin ehto, jonka tarkoituksena on hankkia kenttätutkimuksista tietoa siitä, voidaanko näiden valmisteiden PBT-ominaisuuksista johtuvia vaaroja estää todellisissa käyttöolosuhteissa ja asiaan liittyvissä ympäristöolosuhteissa.

Mitä moksidektiini on?

Moksidektiini on laajakirjoinen loislääke, jota käytetään laajalti loistartuntojen (kuten suolinkaisten, imumatojen ja täiden) hoitoon ja ehkäisyyn sekä tuotanto- että seuraeläimillä.

Miksi moksidektiinia sisältäviä eläinlääkkeitä arvioitiin?

Saksan toimivaltainen viranomainen käynnisti 22. lokakuuta 2015 moksidektiinia sisältävien eläinlääkkeiden arvioinnin moksidektiinin mahdollisiin PBT-ominaisuuksiin ja siitä mahdollisesti aiheutuvaan vakavaan ympäristöriskiin liittyvien huolien takia.

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan, täyttääkö moksidektiini PBT-aineeksi luokittelamisen kriteerit, ja jos täyttää, antamaan suositukset asianmukaisista toimista ympäristöaltistuksen ehkäisemiseksi.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi saatavilla olevat tiedot moksidektiinin PBT-ominaisuuksista. Näihin sisältyi yrityksiltä ja julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea katsoi saatavissa olevien laboratoriotutkimusten tietojen arvioinnin perusteella, että moksidektiini täyttää PBT-aineen kriteerit ja että sen käyttö aiheuttaa ympäristöriskin.

Eläinlääkekomitea myös totesi, että moksidektiinia sisältävät eläinlääkkeet ovat tehokas ja tärkeä hoitovaihtoehto nautojen, lampaiden ja hevosten sisä- ja ulkoloistartuntojen hoitoon.

Havaittujen ympäristöriskien minimoimiseksi eläinlääkekomitea suositteli, että valmistetietoihin sisällytetään toimenpiteitä riskin pienentämiseksi ja varoituksia, kuten varotoimena hoidon anto vain tarvittaessa ja siten, että se perustuu ulostenäytteeseen tai tartuntariskin arviointiin eläin- tai laumatasolla. Eläinlääkekomitea myös katsoi, että myyntiluvan haltijoiden on tutkittava, havaitaanko moksidektiinia paikallisessa ympäristössä asiaan liittyvissä käyttöolosuhteissa. Eläinlääkekomitea suositteli näytteiden ottamista ympäristön kyseeseen tulevista osa-alueista sen jälkeen, kun on käytetty 5 mg/ml valeluliuosta tai 100 mg/ml injektio-liuosta laiduntavaan nautakarjaan. Näytteenotto auttaa saamaan lisätietoja moksidektiinin ympäristöaltistuksen arvioimista varten, ja se on ehtona näiden eläinlääkkeiden myyntilupien säilyttämiselle EU:ssa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 25. syyskuuta 2017.