



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. svibnja 2019.
EMA/246018/2019
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadržavaju 50 mg klozantela po ml (kao jedinu djelatnu tvar) u obliku otopine za injekciju za supkutanu primjenu u ovaca

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/126)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 21. veljače 2019. ocjenjivanje sigurnosti potrošača u pogledu razdoblja karenije za ovce (meso i iznutrice) kod veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju 50 mg klozantela po ml (kao jedinu djelatnu tvar) u obliku otopine za injekciju. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da je ukupni omjer koristi i rizika za te proizvode pozitivan te je preporučio izmjenu razdoblja karenije za ovce kako bi se zajamčila sigurnost potrošača. Razdoblje karenije odnosi se na najkraće vremensko razdoblje od primjene posljednje doze veterinarsko-medicinskog proizvoda do proizvodnje mesa ili drugog proizvoda životinjskog podrijetla za hranu.

Što je klozantel?

Klozantel je namijenjen za primjenu u goveda i ovaca za liječenje i kontrolu odraslih i nezrelih metilja, nematoda i stadija ličinki određenih člankonožaca i primjenjuje se supkutanom injekcijom ili kao oralna otopina. Osim toga, goveda se također mogu liječiti lokalno, primjenom lijeka na koži.

Zašto su otopine za injekciju koje sadržavaju 50 mg klozantela po ml (kao jedinu djelatnu tvar) ocijenjene?

Ujedinjena Kraljevina primijetila je da za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju klozantel u obliku otopine za injekciju postoje različita odobrena razdoblja karenije za ovce diljem Europske unije, npr. za meso i iznutrice ovaca, od 28 dana do 107 dana.

Slijedom toga, 5. veljače 2018. Ujedinjena Kraljevina pokrenula je postupak u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za navedene veterinarsko-medicinske proizvode. Od CVMP-a je zatraženo da pregleda sve dostupne podatke o izlučivanju rezidua i preporuči razdoblja karenije za meso i iznutrice dobivene od liječenih ovaca.



Koje je podatke pregledao CVMP?

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet dostavili su podatke proizvođača i znanstvene referentne izvore o izlučivanju rezidua.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju ocjene trenutačno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da je ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju 50 mg klozantela po ml (kao jedinu djelatnu tvar) u obliku otopine za injekciju za supkutanu primjenu u ovaca pozitivan te se složio da bi se razdoblja karencije (za meso i iznutrice) za ovce trebala uskladiti i izmijeniti kako bi se zajamčila sigurnost potrošača. CVMP je preporučio izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet za navedene veterinarsko-medicinske proizvode kako bi se na odgovarajući način izmijenile informacije o VMP-u.

Europska komisija donijela je odluku 20. svibnja 2019.