

25. rujna 2017.
EMA/707952/2017
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o utjecaju na okoliš veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju moksidektin za primjenu u goveda, ovaca i konja

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/116)

Europska agencija za lijekove dovršila je 11. svibnja 2017. ocjenjivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju moksidektin za oralnu primjenu, lokalnu primjenu i ubrizgavanje injekcijom u goveda, ovaca i konja. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da bi ti VMP-ovi mogli imati dugotrajan utjecaj na okoliš zbog svojih postojećih, bioakumulativnih i toksičnih (PBT) svojstava. Slijedom toga CVMP je preporučio uvrštavanje mjera za smanjenje rizika za okoliš i upozorenja u informacije o VMP-u. Osim toga, određen je uvjet za odobrenja za stavljanje VMP-a u promet sa svrhom prikupljanja podataka s terena kako bi se utvrdilo mogu li se spriječiti opasnosti zbog PBT svojstava tih proizvoda u stvarnim uvjetima uporabe i u relevantnim uvjetima u okolišu.

Što je moksidektin?

Moksidektin je antiparazitik širokog spektra koji je u širokoj uporabi u liječenju i sprječavanju parazitskih infekcija (kao što su oblići, metilji i uši) u životinja za proizvodnju hrane i kućnih ljubimaca.

Zašto su veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadržavaju moksidektin ponovno ocijenjeni?

Njemačko nadležno tijelo pokrenulo je 22. listopada 2015. ocjenjivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadržavaju moksidektin zbog zabrinutosti da bi moksidektin mogao imati PBT svojstva te da bi stoga mogao predstavljati ozbiljan rizik za okoliš.

Zatraženo je da CVMP razmotri ispunjava li moksidektin kriterije za razvrstavanje u tvari sa svojstvima PBT te da, ako je potrebno, pruži preporuke o odgovarajućim mjerama za sprječavanje izloženosti okoliša.

Koje je podatke pregledao CVMP?

CVMP je pregledao dostupne podatke o PBT svojstvima moksidektina. Oni su uključivali podatke koje su dostavile tvrtke i podatke iz objavljene literature.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na osnovi procjene trenutačno dostupnih podataka iz laboratorijskih ispitivanja, CVMP je zaključio da moksidektin ispunjava kriterije za klasifikaciju kao PBT tvar te da predstavlja rizik za okoliš.

CVMP je također napomenuo da su veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadržavaju moksidektin djelotvorna i važna terapijska opcija za liječenje unutarnjih i vanjskih parazita u goveda, ovaca i konja.

Kako bi se utvrđeni rizici za okoliš sveli na najmanju moguću mjeru, CVMP je preporučio uvrštavanje mjera za smanjivanje rizika i upozorenja u informacije o VMP-u, uključujući mjeru opreza da liječenje treba provoditi samo kad je potrebno, a trebalo bi se temeljiti na broju jajašaca u fecesu ili procjeni rizika od infestacije na razini životinje ili krda. CVMP je također zaključio da nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet moraju istražiti može li se u relevantnim uvjetima okoliša kod primjene utvrditi prisutnost moksidektina u lokalnom okružju. CVMP je preporučio prikupljanje uzoraka iz relevantnih segmenata okoliša nakon primjene 5 mg/ml otopine za polijevanje po koži ili 100 mg/ml otopine za injekciju u goveda na ispaši. Uzorkovanje će pomoći u izradi dodatnih podataka za procjenu izloženosti okoliša moksidektinu te će biti uvjet za zadržavanje odobrenja za stavljanje u promet dotičnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u Europskoj uniji.

Europska komisija donijela je odluku 25. rujna 2017.