



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. rujna 2017.
EMA/586006/2017
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Zanil i pridruženim imenima te njegovim generičkim lijekovima

Ishod postupka upućivanja u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/124)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 13. srpnja 2017. ocjenjivanje sigurnosti potrošača u pogledu razdoblja karencije za goveda, ovce i koze (meso, mlijeko i iznutrice) za VMP Zanil i pridružena imena te njegove generičke lijekove. 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 karencije za goveda, ovce i koze kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

Što su VMP Zanil i pridružena imena te njegovi generički lijekovi?

Veterinarsko-medicinski proizvod Zanil i pridružena imena te njegovi generički lijekovi oralne su suspenzije koje sadržavaju 34 mg oksiklozanida po ml. Oksiklozanid je antihelmintik salicilanilid koji se primjenjuje za liječenje fascioleze u goveda, ovaca i koza, kao i za uklanjanje gravidnih članaka trakavica (*Moniezia* spp).

Zašto su ponovno ocijenjeni VMP Zanil i pridružena imena te njegovi generički lijekovi?

Francuska je primijetila da za VMP Zanil i pridružena imena te njegove generičke lijekove u Europskoj uniji postoje različita odobrena razdoblja karencije za goveda, ovce i koze, npr. za meso i iznutrice goveda od 10 do 28 dana; za mlijeko goveda od nula do 108 sati; za meso i iznutrice ovaca od 14 do 28 dana; za mlijeko ovaca od „nije za primjenu u ovaca od kojih se dobiva mlijeko za prehranu ljudi” do sedam dana; za meso i iznutrice koza 14 dana; za mlijeko koza nula dana.

Slijedom toga, Francuska je 1. rujna 2016. pokrenula 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 karencije za mlijeko, meso i iznutrice dobivene od liječenih goveda, ovaca i koza.



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?

CVMP je na temelju evaluacije trenutačno dostupnih podataka zaključio da je ukupni omjer koristi i rizika VMP-a Zanil i pridruženih imena te njegovih generičkih lijekova pozitivan te se složio da je potrebno izmijeniti razdoblja karenije za goveda, ovce i koze (meso, mlijeko i iznutrice) 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 28. rujna 2017.