



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. május 20.
EMA/246018/2019
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a juhok számára szubkután alkalmazásra szánt oldatos injekció formájában forgalmazott, ml-enként 50 mg klozantelt (egyetlen hatóanyagként) tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/126)

2019. február 21-én az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte az oldatos injekció formájában forgalmazott, ml-enként 50 mg klozantelt (egyetlen hatóanyagként) tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetén a juhra (hús és belsőség) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők tekintetében a fogyasztók biztonságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az érintett készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében a juhra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők módosítását javasolta. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő azt a legrövidebb időtartamot jelenti, amelynek az állatgyógyászati készítmény utolsó adagjának beadása és a hús vagy egyéb állati eredetű élelmiszerkészítmények előállítása között kell elteltetnie.

Milyen típusú gyógyszer a klozantel?

A klozantelt szarvasmarháknál és juhoknál a kifejlett és nem kifejlett mételemek, fonálféreg és bizonyos ízeltlábúak lárvállapotainak kezelésére és kontrolljára szánták, és szubkután injekció vagy belsőleges oldat formájában alkalmazzák. Ezenfelül a szarvasmarhákat helyileg, a bőrön történő alkalmazás által is lehet kezelni.

Miért végezték el a ml-enként 50 mg klozantelt (egyetlen hatóanyagként) tartalmazó oldatos injekciók felülvizsgálatát?

Az Egyesült Királyság megjegyezte, hogy az oldatos injekció formájában forgalmazott, ml-enként 50 mg klozantelt (egyetlen hatóanyagként) tartalmazó állatgyógyászati készítmények esetében juhokra vonatkozóan különböző élelmezés-egészségügyi várakozási időket hagytak jóvá az Európai Unióban, például juh hús és belsőség esetén 28 és 107 nap között.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ennek eredményeként 2018. február 5-én az Egyesült Királyság a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárást kezdeményezett a fent említett állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatot, és tegyen javaslatot az élelmezés-egészségügyi várakozási időkre a kezelt juhokból származó hús és belsőség esetén.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A forgalombahozatali engedély jogosultjai a maradékanyag kiürüléssel kapcsolatos védett adatokat és tudományos referenciákat nyújtottak be.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a juhok számára szubkután alkalmazásra szánt oldatos injekció formájában forgalmazott, ml-enként 50 mg klozantelt (egyetlen hatóanyagként) tartalmazó állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és egyetértett abban, hogy a juhokra (hús és belsőség) vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket harmonizálni és módosítani szükséges a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében. A CVMP javaslata szerint a fenti állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyei feltételeinek módosítása szükséges a terméktájékoztató ennek megfelelő módosítása érdekében.

Az Európai Bizottság 2019. május 20-án hozott határozatot.