

2017. szeptember 25.
EMA/707953/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a szarvasmarháknál, juhoknál és lovaknál alkalmazott, moxidektin tartalmú állatgyógyászati készítmények környezeti hatása kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/116)

2017. május 11-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a szarvasmarháknál, juhoknál és lovaknál orális, helyi és injekciós formában alkalmazott, moxidektin tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát. Az Ügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a gyógyszereknek perzisztens, bioakkumulatív és toxikus (PBT) tulajdonságaiknak köszönhetően hosszú távú hatása lehet a környezetre. Ennek következtében a CVMP intézkedéseket javasolt a környezeti kockázatok csökkentése érdekében, valamint figyelmeztetések beillesztését a terméktájékoztatóba. Ezenfelül egy feltételt szabtak a forgalomba hozatali engedélynek azzal a céllal, hogy terepadatokat gyűjtsenek annak meghatározására, hogy a jelenlegi alkalmazási feltételek és a releváns környezeti körülmények mellett az ezen készítmények PBT tulajdonságaiból adódó veszélyek megelőzhetőek-e.

Milyen típusú gyógyszer a moxidektin?

A moxidektin egy széles spektrumú parazitaellenes gyógyszer, amelyet széles körben alkalmaznak a parazita fertőzések (például orsóférgesek, mótelyek és tetvek) kezelésére és megelőzésére élelmiszertermelő és kedvtelésből tartott állatoknál egyaránt.

Miért végezték el az moxidektin tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

2015. október 22-én a német illetékes hatóság kezdeményezte a moxidektin tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát, mivel aggályok merültek fel, hogy a moxidektin PBT tulajdonságokkal bírna, és ezáltal súlyos környezeti kockázatot jelentene.

Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg, hogy a moxidektin megfelel-e a PBT anyagként való besorolás kritériumainak, illetve szükség esetén tegyen javaslatokat a környezeti expozíció megakadályozását célzó, megfelelő intézkedésekre vonatkozóan.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette a moxidektin PBT tulajdonságaira vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat. Ide tartoztak a vállalatok által benyújtott és a publikált szakirodalomból származó adatok.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg a laboratóriumi vizsgálatokból rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a moxidektin megfelel a PBT anyagként történő besorolás kritériumainak, és alkalmazása környezeti kockázatot jelent.

A CVMP továbbá megjegyezte, hogy a moxidektin tartalmú állatgyógyászati készítmények hatékony és fontos terápiás lehetőséget jelentenek a belső és külső paraziták kezelésére szarvasmarhánál, juhoknál és lovaknál.

Az azonosított környezeti kockázat minimalizálása érdekében a CVMP kockázatcsökkentő intézkedéseket és a terméktájékoztatóba illesztendő figyelmeztetéseket javasolt, beleértve egy óvintézkedést, miszerint a kezelést csak szükség esetén szabad alkalmazni és a székletben lévő peték számán, illetve a parazitafertőzésnek az állat vagy az állomány szintjén megjelenő kockázata elemzésén kell alapulnia. A CVMP továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak meg kell vizsgálniuk, hogy a releváns környezeti alkalmazási feltételek mellett a moxidektin kimutatható-e a helyi környezetben. A CVMP mintavételt javasolt a releváns környezeti elemekből az 5 mg/ml rácsepegtető oldat vagy a 100 mg/ml oldatos injekció húshasznosítású szarvasmarhánál történő alkalmazását követően a legelőn. A mintavétel segít további adatokat generálni a moxidektin környezeti expozíciójának értékeléséhez, és az ilyen állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélye fenntartásához szükséges feltételt képez az EU-ban.

Az Európai Bizottság 2017. szeptember 25-én hozott határozatot.