

2017. szeptember 28.
EMA/586006/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Zanil és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus készítményei kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/124)

2017. július 13-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte a Zanil és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei esetén a szarvasmarhára, juhra és kecskére vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők (hús, tej és belsőség) 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 szarvasmarhára, juhra és kecskére vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők módosítását javasolta.

Milyen típusú gyógyszerek a Zanil és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei?

A Zanil és kapcsolódó nevek állatgyógyászati készítmények, valamint generikus termékeik belsőleges szuszpenziók, amelyek milliliterenként 34 mg oxiklozanidot tartalmaznak. Az oxiklozanid egy szalicilanilid féregellenes szer, amelyet szarvasmarháknál, juhoknál és kecskéknél a májmételykór (fasciolózis) kezelésére, valamint a petéket tartalmazó galandféreg (*Moniezia* spp.) szegmensek eltávolítására alkalmazzák.

Miért végezték el a Zanil és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékeinek felülvizsgálatát?

Franciaország megállapította, hogy az Európai Unióban a Zanil és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékei esetében a szarvasmarhára, juhra és kecskére vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők eltérőek, például szarvasmarha hús és belsőség esetében 10-28 nap között, szarvasmarha tej esetében 0-108 óra között, juh hús és belsőség esetében 14-28 nap között, juh tej esetében „nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál” és 7 nap között, kecske hús és belsőség esetében 14 nap, kecske tej esetében 0 nap.

Ennek eredményeként 2016. szeptember 1-jén Franciaország 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 szarvasmarhákból, juhokból és kecskékből származó tej, hús és belsőség esetén.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A forgalomba hozatali 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 Zanil és kapcsolódó nevek, valamint azok generikus termékeinek átfogó előny-kockázat profilja pozitív, és egyetértettek abban, hogy a szarvasmarhára, juhra és kecskére vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket (hús, tej és belsőség) a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében módosítani kell. A CVMP javaslata szerint a fenti állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei feltételeinek módosítása szükséges a terméktájékoztatónak megfelelő módosítása érdekében.

Az Európai Bizottság 2017. szeptember 28-án hozott határozatot.