



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maggio 2019
EMA/246018/2019
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sui medicinali veterinari contenenti 50 mg di closantel per ml (come singolo principio attivo) formulati come soluzioni iniettabili per uso sottocutaneo negli ovini

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/126)

Il 21 febbraio 2019, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato una revisione della sicurezza per i consumatori relativa ai tempi di attesa per gli ovini (carne e frattaglie) in riferimento ai medicinali veterinari contenenti 50 mg di closantel per ml (come singolo principio attivo) formulati come soluzioni iniettabili. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici complessivo per i prodotti in questione è favorevole e ha raccomandato modifiche ai tempi di attesa per gli ovini al fine di fornire garanzie per la sicurezza dei consumatori. Il tempo di attesa si riferisce al periodo minimo di tempo che intercorre tra la somministrazione dell'ultima dose di medicinale veterinario e la produzione di carne o di altri prodotti di origine animale per uso alimentare.

Che cos'è closantel?

Closantel è indicato per l'uso nei bovini e negli ovini per il trattamento e il controllo di trematodi adulti e immaturi, nematodi e stadi larvali di alcuni artropodi e viene somministrato tramite iniezione sottocutanea o sotto forma di soluzione orale. Inoltre, i bovini possono anche essere trattati localmente sulla cute.

Perché è stata condotta una revisione sulle soluzioni iniettabili contenenti 50 mg di closantel per ml (come singolo principio attivo)?

Il Regno Unito ha osservato che, in riferimento ai medicinali veterinari contenenti closantel formulati come soluzioni iniettabili, esistono diversi tempi di attesa approvati per gli ovini nell'Unione europea, ad esempio carne e frattaglie di ovini, da 28 a 107 giorni.

Pertanto, il 5 febbraio 2018 il Regno Unito ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i suddetti medicinali veterinari. Al CVMP è stato chiesto di esaminare tutti i

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



dati disponibili sulla deplezione dei residui e di raccomandare i tempi di attesa per carne e frattaglie derivate da ovini trattati.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno fornito i dati proprietari e i riferimenti scientifici relativi alla deplezione dei residui.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici complessivo per i medicinali veterinari contenenti 50 mg di closantel per ml (come singolo principio attivo) formulati come soluzioni iniettabili per uso sottocutaneo negli ovini, è favorevole e ha convenuto che i tempi di attesa (carne e frattaglie) per gli ovini devono essere armonizzati e modificati al fine di fornire garanzie per la sicurezza dei consumatori. Il CVMP ha raccomandato le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i suddetti medicinali veterinari, necessarie al fine di modificare di conseguenza le informazioni sul prodotto.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 20 maggio 2019.