



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 settembre 2017
EMA/586006/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/124)

Il 13 luglio 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato una revisione della sicurezza per i consumatori dei tempi di attesa (carne, latte e visceri) per bovini, ovini e caprini per Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici. 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 bovini, ovini e caprini al fine di fornire garanzie per la sicurezza dei consumatori.

Che cosa sono Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici?

I medicinali veterinari Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, sono sospensioni orali contenenti 34 mg di ossiclozanide per ml. Ossiclozanide è un salicilanilide antielmintico, utilizzato per il trattamento della fasciolosi in bovini, ovini e caprini nonché per l'eliminazione dei segmenti della tenia gravida (*Moniezia* spp).

Perché è stata condotta una revisione su Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici?

La Francia ha osservato che all'interno dell'Unione europea vi sono tempi di attesa approvati per Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, diversi per bovini, ovini e caprini, per esempio: carne e visceri bovini da 10 a 28 giorni; latte bovino da zero a 108 ore; carne e visceri ovini da 14 a 28 giorni; latte ovino da "non utilizzare in ovini che producono latte destinato al consumo umano" a 7 giorni; carne e visceri caprini 14 giorni; latte caprino zero giorni.

Pertanto, l'1 settembre 2016 la Francia 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 dati disponibili sulla deplezione dei residui e di raccomandare i tempi di attesa per latte, carne e visceri derivati da bovini, ovini e caprini 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 è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici complessivo per Zanil e denominazioni associate, e relativi prodotti generici, è favorevole e ha convenuto che i tempi di attesa (carne, latte e visceri) per bovini, ovini e caprini devono essere 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 emesso una decisione il 28 settembre 2017.