



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. gegužės 20 d.
EMA/246018/2019
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl avims po oda švirkščiamų injekcinių tirpalų forma tiekiamų veterinarinių vaistų, kurių viename mililitre yra 50 mg klozantelio (vienos veikliosios medžiagos)

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/126) rezultatai

2019 m. vasario 21 d. Europos vaistų agentūra (toliau – agentūra) užbaigė avims (skerdienai ir subproduktams), kurios gydytos injekcinių tirpalų forma tiekiamais veterinariniais vaistais, kurių viename mililitre yra 50 mg klozantelio (vienos veikliosios medžiagos), nustatytų išlaukos laikotarpių saugumo vartotojams peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad bendras atitinkamų vaistų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas ir rekomendavo iš dalies pakeisti avims nustatytus išlaukos laikotarpius, kad būtų užtikrintas vartotojų saugumas. Išlauka – tai mažiausias laikotarpis, kurį reikia išlaukti po paskutinės veterinarinio vaisto dozės panaudojimo iki gaminant maistui skirtus mėsos ar kitus gyvūninės kilmės produktus.

Kas yra klozantelis?

Klozantelis skirtas naudoti galvijams ir avims, siekiant išnaikinti ir kontroliuoti subrendusias ir nesubrendusias kepenines siurbikes, nematodus ir kai kurių nariuotakojų lervas; vaistas švirkščiamas po oda arba naudojamas geriamojo tirpalo forma. Be to, galvijams klozantelį taip pat galima naudoti išoriškai, ant odos.

Kodėl injekciniai tirpalai, kurių viename mililitre yra 50 mg klozantelio (vienos veikliosios medžiagos), buvo peržiūrėti?

Jungtinė Karalystė atkreipė dėmesį į tai, kad Europos Sąjungoje nustatyti skirtingi avims, kurios gydytos injekcinių tirpalų forma tiekiamais veterinariniais vaistais su klozanteliu, taikytini išlaukos laikotarpiai, pvz., avių skerdienai ir subproduktams taikomi nuo 28 iki 107 parų trukmės išlaukos laikotarpiai.

Todėl 2018 m. vasario 5 d. Jungtinė Karalystė inicijavo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą procedūrą dėl pirmiau minėtų veterinarinių vaistų. CVMP buvo paprašyta peržiūrėti visus



turimus liekanų mažėjimo duomenis ir rekomenduoti gydytų avių skerdienai ir subproduktams taikytinus išlaukos laikotarpius.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Registruotojai pateikė registruotojų bendrovėms priklausančius ir iš atitinkamų mokslinių šaltinių surinktus duomenis apie vaistų liekanų mažėjimą jais gydytų gyvūnų audiniuose.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CHMP priėjo prie išvados, kad bendras avims po oda švirkščiamų injekcinių tirpalų forma tiekiamų veterinarinių vaistų, kurių viename mililitre yra 50 mg klozantelio (vienos veikliosios medžiagos), naudos ir rizikos santykis yra teigiamas ir sutarė, kad reikėtų suderinti ir iš dalies pakeisti avims (skerdienai ir subproduktams) taikytinus išlaukos laikotarpius, kad būtų užtikrintas vartotojų saugumas. CVMP rekomendavo nustatyti reikalavimą iš dalies pakeisti pirmiau minėtų veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimų sąlygas, kad būtų atitinkamai iš dalies pakeisti preparato informaciniai dokumentai.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2019 m. gegužės 20 d.