



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. rugsėjo 25 d.
EMA/707955/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl galvijams, avims ir arkliams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, poveikio aplinkai

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/116) rezultatai

2017 m. gegužės 11 d. Europos vaistų agentūra užbaigė galvijams, avims ir arkliams naudojamų geriamųjų, išoriškai naudojamų ir švirkščiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad dėl savo, kaip patvarių, bioakumuliacinių ir toksiškų (PBT) medžiagų, savybių šie vaistai gali turėti ilgalaikį poveikį aplinkai. Todėl CVMP rekomendavo priemones, kuriomis būtų galima sumažinti aplinkai kylančią riziką, ir įspėjimus, kuriuos pasiūlyta įtraukti į preparato informacinius dokumentus. Be to, buvo nustatyta registracijos pažymėjimų galiojimo sąlyga – surinkti lauko tyrimų duomenis, pagal kuriuos būtų galima nustatyti, ar faktinėmis naudojimo sąlygomis ir atitinkamomis aplinkos sąlygomis būtų galima išvengti šių vaistų PBT medžiagų savybių keliamų pavojų.

Kas yra moksidektinas?

Moksidektinas yra plataus veikimo spektro antiparazitinis vaistas, kuris plačiai naudojamas gydant parazitus (pvz., apvaliosiomis kirmėlėmis, siurbikėmis ir utelėmis) užsikrėtusius maistinius gyvūnus ir gyvūnus augintinius ir siekiant išvengti parazitinių infekcijų.

Kodėl veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino, buvo peržiūrėti?

2015 m. spalio 22 d. Vokietijos kompetentinga institucija pradėjo veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra moksidektino, peržiūrą, sunerimus, kad moksidektinas gali turėti PBT medžiagų savybių ir todėl gali kelti rimtą pavojų aplinkai.

CVMP buvo paprašyta apsvarstyti, ar moksidektinas atitinka kriterijus, pagal kuriuos jį būtų galima priskirti prie PBT medžiagų, ir, esant būtinybei, pateikti rekomendacijas dėl tinkamų priemonių, kurios padėtų išvengti moksidektino patekimo į aplinką.



Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie moksidektino PBT medžiagų savybes, įskaitant bendrovių pateiktus duomenis ir paskelbtų mokslinių straipsnių duomenis.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų laboratorinių tyrimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad moksidektinas atitinka kriterijus, pagal kuriuos jį galima laikyti PBT medžiaga, ir kad jo naudojimas kelia pavojų aplinkai.

CVMP taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra moksidektino, yra veiksminga ir svarbi galima gydymo priemonė siekiant išnaikinti galvijų, avių ir arklių vidaus ir išorės parazitus.

Siekdamas sumažinti nustatytą riziką aplinkai, CVMP rekomendavo rizikos mažinimo priemones ir įspėjimus, kuriuos reikėtų įtraukti į preparato informacinius dokumentus, įskaitant įspėjimą, kad gydymas turėtų būti taikomas tik esant būtinybei ir skiriamas remiantis parazitų skaičiumi išmatose arba infestacijos rizikos vertinimu gyvūnų arba bandos lygmeniu. CVMP taip pat priėjo prie išvados, kad registruotojai turėtų ištirti, ar atitinkamomis moksidektino naudojimo aplinkos sąlygomis, jo aptinkama vietos aplinkoje. CVMP rekomendavo paimti mėginius iš atitinkamų aplinkos komponentų po to, kai buvo panaudotas 5 mg/ml stiprumo užpilamasis tirpalas arba 100 mg/ml stiprumo injekcinis tirpalas ganyklose laikomiems jaučiams. Šie mėginiai padės surinkti daugiau duomenų, kad būtų galima įvertinti, kiek moksidektino patenka į aplinką, ir tai bus sąlyga, kurią reikės įvykdyti, kad ES būtų palikti galioti šių veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimai.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2017 m. rugsėjo 25 d.