

2017 m. rugsėjo 28 d.
EMA/586006/2017
Veterinariinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Zanil ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/124) rezultatai

2017 m. liepos 13 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Zanil ir susijusiais pavadinimais bei jų generiniais atitikmenimis gydytiems galvijams, avims ir ožkoms (skerdienai, pienui ir subproduktams) nustatytų išlaukos laikotarpių saugumo vartotojams peržiūrą. Agentūros Veterinariinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad bendras susijusių vaistų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas ir rekomendavo iš dalies pakeisti galvijams, avims ir ožkoms nustatytus išlaukos laikotarpius, kad būtų užtikrintas vartotojų saugumas.

Kas yra Zanil ir susiję pavadinimai bei jų generiniai atitikmenys?

Veterinariiniai vaistai Zanil ir susiję pavadinimai bei jų generiniai atitikmenys yra geriamosios suspensijos, kurių viename mililitre yra 34 mg oksiklozanido. Oksiklozanidas yra salicilanilidų grupės antihelmintikas, kuris naudojamas galvijų, avių ir ožkų fascioliozei gydyti, taip pat kaspinuočių (*Moniezia*) nareliams su kiaušinėliais išnaikinti.

Kodėl Zanil ir susiję pavadinimai bei jų generiniai atitikmenys buvo peržiūrėti?

Prancūzija atkreipė dėmesį į tai, kad Europos Sąjungos šalyse patvirtinti skirtingi Zanil ir susijusiais pavadinimais bei jų generiniais atitikmenimis gydytiems galvijams, avims ir ožkoms taikytini išlaukos laikotarpiai, pvz., išlauka galvijų skerdienai ir subproduktams svyruoja nuo 10 iki 28 parų, karvių pienui – nuo 0 iki 108 valandų, avių skerdienai ir subproduktams – nuo 14 iki 28 parų, avių pienui – nuo draudimo naudoti („negalima naudoti avims, kurių pienas skirtas žmonių maistui“) iki 7 parų, ožkų skerdienai ir subproduktams – 14 parų, ožkų pienui – 0 parų.

Todėl 2016 m. rugsėjo 1 d. Prancūzija inicijavo Direktyvos 2011/82/EB 35 straipsnyje numatytą procedūrą dėl pirmiau minėtų veterinariinių vaistų. CVMP buvo paprašyta peržiūrėti visus turimus liekanų mažėjimo duomenis ir rekomenduoti gydytų galvijų, avių ir ožkų pienui, skerdienai ir subproduktams taikytinus išlaukos laikotarpius.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Registruotojai pateikė registruotojų bendrovėms priklausančius duomenis ir mokslinius informacinius šaltinius apie vaistų liekanų mažėjimą jais gydytų gyvūnų audiniuose.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad bendras Zanil ir susijusių pavadinimų bei jų generinių atitikmenų naudos ir rizikos santykis yra teigiamas ir rekomendavo iš dalies pakeisti galvijams, avims ir ožkoms (skerdienai, pienui ir subproduktams) nustatytus 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 2017 m. rugsėjo 28 d.