



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 20. maijs
EMA/246018/2019
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par klozantelu 50 mg/ml (kā vienīgo aktīvo sastāvdaļu) saturošām veterinārajām zālēm, kas pieejamas kā šķīdums injekcijām subkutānai ievadīšanai aitām

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/126) rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — Aģentūra) 2019. gada 21. februārī pabeidza pārskatu par patērētāju drošību saistībā ar ierobežojumu periodu produkcijai (gaļai un blakusproduktiem) no aitām, kam lieto klozantelu 50 mg/ml (kā vienīgo aktīvo sastāvdaļu) saturošas veterinārās zāles kā šķīdumu injekcijām. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka attiecīgo zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, un ieteica mainīt ierobežojumu periodus aitu produkcijas izmantošanai, lai garantētu patērētāju drošību. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kas jāievēro no veterināro zāļu pēdējās devas ievadīšanas līdz gaļas vai citu uzturā lietojamu dzīvnieku izcelsmes produktu ieguvei.

Kas ir klozantels?

Klozantelu paredzēts lietot, lai liellopiem un aitām ārstētu un kontrolētu nobriedušu un nenobriedušu trematožu, nematožu un dažu kāpuru stadijas posmkāju invāziju, un to ievada ar zemādas injekciju vai kā šķīdumu iekšķīgai lietošanai. Turklāt liellopiem šīs zāles var arīgi lietot uz ādas.

Kāpēc tiek pārskatīti šķīdumi injekcijām, kas satur klozantelu 50 mg / ml (kā vienīgo aktīvo vielu)?

Apvienotā Karaliste norādīja, ka klozantelu saturošām veterinārajām zālēm, kas pieejamas kā šķīdums injekcijām, Eiropas Savienībā ir apstiprināti dažādi ierobežojumu periodi attiecībā uz aitu produkciju, piemēram, aitu gaļu un blakusproduktiem, un tie ir no 28 līdz 107 dienām.

Tāpēc saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu Apvienotā Karaliste 2018. gada 5. februārī uzsāka procedūru attiecībā uz iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. CVMP tika pieprasīts pārskatīt visus pieejamos datus par atlieku izdalīšanos un ieteikt ierobežojumu periodus ārstētu aitu gaļas un blakusproduktu izmantošanai.



Kādus datus CVMP pārskatīja?

Reģistrācijas apliecības īpašnieki iesniedza patentētu informāciju un zinātniskās atsauces par iedarbību un atliekvielu izvadīšanu.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu izvērtējumu, CVMP secināja, ka vispārējā ieguvumu un riska attiecība kloxantelu 50 mg/ml (kā vienīgo aktīvo vielu) saturošām veterinārajām zālēm, kas pieejamas kā šķīdums injekcijām subkutānai ievadīšanai aitām, ir pozitīva, un piekrita, ka ierobežojumu periods attiecībā uz aitu produkciju (gaļu un blakusproduktiem) ir jāsaskaņo un jāgroza, lai garantētu patērētāju drošību. CVMP ieteica mainīt iepriekš minēto veterināro zāļu tirdzniecības atļauju noteikumus, lai attiecīgi grozītu zāļu informāciju.

Eiropas Komisija izdeva lēmumu 2019. gada 20. maijā.