



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 25. septembris
EMA/707956/2017
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par moksidektīnu saturošo veterināro zāļu, kuras lieto liellopiem, aitām un zirgiem, ietekmi uz apkārtējo vidi

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/116) veiktās pārskatīšanas procedūras rezultāti

2017. gada 11. maijā Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza iekšķīgi lietojamo, ārīgi lietojamo un injicējamo moksidektīnu saturošo veterināro zāļu, kuras lieto liellopiem, aitām un zirgiem, pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šīm zālēm var būt ilgtermiņa ietekme uz apkārtējo vidi to izturīgo, bioakumulatīvo un toksisko (PBT) īpašību dēļ. Rezultātā CVMP ieteica pasākumus, kā mazināt risku uz apkārtējo vidi, kā arī brīdinājumus, kas jāiekļauj zāļu aprakstā. Turklāt reģistrācijas apliecībām tika piemērots nosacījums ar mērķi iegūt lauka datus, lai noteiktu, vai faktiskajos lietošanas apstākļos un atbilstošajā vidē var tikt novērsts apdraudējums, ko rada šo zāļu PBT īpašības.

Kas ir moksidektīns?

Moksidektīns ir plaša spektra antiparazītārs līdzeklis, ko plaši izmanto, lai ārstētu un novērstu parazītiskās infekcijas (piemēram, apaļtārpus, cērmes un utis) gan produktīviem dzīvniekiem, gan mājdzīvniekiem.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par moksidektīnu saturošām veterinārajām zālēm?

2015. gada 22. oktobrī Vācijas kompetentā iestāde ierosināja moksidektīnu saturošo veterināro zāļu pārskatīšanu, jo radās bažas, ka moksidektīnam var būt PBT īpašības un tāpēc tas var radīt nopietnu risku apkārtējai videi.

CVMP tika pieprasīts apsvērt, vai moksidektīns atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā PBT vielu un, ja nepieciešams, sniegt ieteikumus par atbilstošiem pasākumiem, kā novērst apkārtējās vides pakļaušanu iedarbībai.



Kādus datus CVMP pārskatīja?

CVMP pārskatīja visus pieejamos datus par moksidektīna PBT īpašībām. Šie dati ietvēra uzņēmumu un publicētās literatūras datus.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Nemot vērā pašreizējo no laboratorijas pētījumiem pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka moksidektīns atbilst *PBT* vielas kritērijiem un tā lietošana rada risku apkārtējai videi.

CVMP arī atzīmēja, ka moksidektīnu saturošās veterinārās zāles ir iedarbīgs un svarīgs terapeitiskais līdzeklis iekšējo un ārējo parazītu ārstēšanai liellopiem, aitām un zirgiem.

Lai mazinātu noteikto apkārtējās vides risku, CVMP ieteica riska mazināšanas pasākumus un brīdinājumus, kas jāiekļauj zāļu aprakstā, tostarp piesardzības pasākumu par to, ka zāles drīkst lietot tikai tad, ja tas ir nepieciešams un to lietošana ir jāpamato ar parazītu skaitu fekālijās vai invāzijas riska novērtējumu dzīvnieku vai ganāmpulka līmenī. CVMP arī secināja, ka reģistrācijas apliecības īpašniekiem ir jānosaka, vai attiecīgos lietošanas apstākļos moksidektīns ir atrodams apkārtējā vidē. CVMP ieteica iegūt paraugus no atbilstošās vides vietām pēc 5 mg/ml uzņemamā šķīduma vai 100 mg/ml injicējamā šķīduma lietošanas ganību liellopiem. Paraugu ņemšana palīdzēs iegūt turpmākos datus, lai novērtētu moksidektīna ietekmi uz apkārtējo vidi, un būs nosacījums veterināro zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanai ES.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2017. gada 25. septembrī.