

2017. gada 28. septembris
EMA/586006/2017
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Zanil*, sinonīmisko nosaukumu zālēm un ģenēriskajām zālēm

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/124) veiktās pārskatīšanas procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2017. gada 13. jūlijā pabeidza *Zanil*, sinonīmisko nosaukumu zāļu un ģenērisko zāļu ierobežojumu periodu drošuma patērētājiem pārskatīšanu attiecībā uz (gaļas, piena un blakusproduktu) liellopu, aitū un kazu produkcijas izmantošanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka attiecīgo zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, un ieteica mainīt ierobežojumu periodu liellopu, aitū un kazu produkcijas izmantošanai, lai garantētu patērētāju drošību.

Kas ir *Zanil*, sinonīmisko nosaukumu zāles un ģenēriskās zāles?

Veterinārās zāles *Zanil*, to sinonīmisko nosaukumu zāles un ģenēriskās zāles ir suspensija iekšķīgai lietošanai, kas satur 34 mg/ml oksiklozanīda. Oksiklozanīds ir salicilānīdu klases prettārpu līdzeklis, ko lieto fasciolozes ārstēšanai liellopiem, aitām un kazām, kā arī apaugļotu lenteņu segmentu (*Moniezia* spp) iznīcināšanai.

Kāpēc *Zanil*, sinonīmisko nosaukumu zāles un ģenēriskās zāles tika pārskatītas?

Francija norādīja, ka *Zanil*, sinonīmisko nosaukumu zālēm un ģenēriskajām zālēm dažādās Eiropas Savienības valstīs ir noteikts atšķirīgs ierobežojumu periods liellopiem, aitām un kazām, piemēram, liellopu gaļai un blakusproduktiem no 10 dienām līdz 28 dienām, liellopu pienam no nulles stundām līdz 108 stundām, aitas gaļai un blakusproduktiem no 14 dienām līdz 28 dienām, aitas pienam no "nelietot aitām, kuru piens paredzēts izmantošanai pārtikā cilvēkiem" līdz 7 dienām, kazas gaļai un blakusproduktiem 14 dienu, kazas pienam nulle dienu.

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu Francija 2016. gada 1. septembrī uzsāka procedūru attiecībā uz iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. CVMP tika lūgts izvērtēt visus pieejamos datus par atlieku noārdīšanos un ieteikt ierobežojumu periodus ārstēt liellopu, aitū un kazu piena, gaļas un subproduktu izmantošanai.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

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

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašreiz pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka *Zanil*, sinonīmisko zāļu un ģenērisko zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva, un piekrita, ka ir nepieciešams mainīt ierobežojumu periodu (gaļai, pienam un blakusproduktiem) liellopu, aitu un kazu produkcijas izmantošanai, lai garantētu patērētāju drošību. CVMP ieteica mainīt iepriekš minēto veterināro zāļu reģistrācijas apliecību noteikumus, lai attiecīgi grozītu zāļu aprakstu.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2017. gada 28. septembrī.