EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 september 2017
EMA/707958/2017
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de milieueffecten van diergeneesmiddelen die moxidectine bevatten die worden gebruikt bij runderen, schapen en paarden

Uitkomst van een verwijzingsprocedure uit hoofde van artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMEA/V/A/116)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft de beoordeling van orale, topische en injecteerbare diergeneesmiddelen die moxidectine bevatten die worden gebruikt bij runderen, schapen en paarden, op 11 mei 2017 afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat deze geneesmiddelen op lange termijn milieueffecten kunnen hebben als gevolg van de persistente, bioaccumulatieve en toxische (PBT) eigenschappen ervan. Het CVMP deed daarom de aanbeveling maatregelen ter beperking van de milieurisico's en waarschuwingen in de productinformatie op te nemen. Daarnaast werd aan de vergunningen voor het in de handel brengen de voorwaarde gesteld om veldgegevens te verkrijgen waarmee kan worden vastgesteld of de gevaren als gevolg van de PBT-eigenschappen van deze middelen, onder werkelijke gebruiksomstandigheden en relevante milieuomstandigheden, kunnen worden voorkomen.

Wat is de moxidectine?

Moxidectine is een breedspectrum antiparasitair geneesmiddel dat algemeen wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van parasitaire infecties (zoals rondwormen, bot en luizen) bij voedselproducerende dieren en gezelschapsdieren.

Waarom werden diergeneesmiddelen die moxidectine bevatten beoordeeld?

Op 22 oktober 2015 zette de Duitse bevoegde instantie een beoordeling van diergeneesmiddelen die moxidectine bevatten in gang vanwege de bezorgdheid dat moxidectine mogelijk PBT-eigenschappen heeft en derhalve een ernstig risico voor het milieu kan vormen.

Het CVMP werd verzocht te beoordelen of moxidectine voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als PBT-stof en indien nodig aanbevelingen te doen over passende maatregelen om milieublootstelling te voorkomen.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5545
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP heeft de beschikbare gegeven over de PBT-eigenschappen van moxidectines beoordeeld, waaronder gegevens van bedrijven en uit de gepubliceerde literatuur.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens van laboratoriumonderzoeken concludeerde het CVMP dat moxidectine voldoet aan de criteria om te worden beschouwd als PBT-stof en dat het middel een risico voor het milieu vormt.

Het CVMP merkte ook op dat diergeneesmiddelen die moxidectine bevatten een effectieve en belangrijke therapeutische optie zijn voor de behandeling van inwendige en uitwendige parasieten bij runderen, schapen en paarden.

Om de vastgestelde milieurisico's tot een minimum te beperken deed het CVMP de aanbeveling risicobeperkende maatregelen en waarschuwingen in de productinformatie op te nemen, waaronder de voorzorg dat de behandeling alleen indien nodig mag worden toegediend en moet zijn gebaseerd op het aantal eieren in de feces of een beoordeling van het risico op infestatie van een dier of kudde. Het CVMP concludeerde ook dat de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen dienen te onderzoeken of moxidectine, onder relevante milieutechnische gebruiksomstandigheden, wordt waargenomen in het lokale milieu. Het CVMP adviseerde monsters van relevante milieucompartimenten te nemen na gebruik van de pour-on-oplossing van 5 mg/ml of de injecteerbare oplossing van 100 mg/ml bij slachtrundvee op de weide. Met behulp van de monsters zullen verdere gegevens worden gegenereerd waarmee de milieublootstelling van moxidectine kan worden beoordeeld en de bemonstering zal dienen als voorwaarde voor handhaving van de handelsvergunningen van deze diergeneesmiddelen in de EU.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 25 september 2017 gepubliceerd.