

28 september 2017
EMA/586006/2017
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan

Uitkomst van een verwijzingsprocedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/124)

Op 13 juli 2017 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling afgerond van de veiligheid voor de consument van de wachttijden voor runderen, schapen en geiten (melk en (orgaan)vlees) voor Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het EMA concludeerde dat de algehele baten-risicoverhouding voor de betrokken producten positief is en adviseerde wijzigingen in de wachttijden voor runderen, schapen en geiten om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Wat zijn Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan?

De diergeneesmiddelen Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan, zijn orale suspensies die 34 mg oxyclozanide per ml bevatten. Oxyclozanide is een salicylanilide-anthelminticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van fasciolose bij runderen, schapen en geiten en ook voor de eliminatie van gravide lintwormsegmenten (*Moniezia* spp).

Waarom werden Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan beoordeeld?

Frankrijk merkte op dat er in de hele Europese Unie voor Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan verschillende goedgekeurde wachttijden worden gehanteerd voor runderen, schapen en geiten, bijvoorbeeld voor (orgaan)vlees van runderen van 10 dagen tot 28 dagen; voor melk van runderen van nul uur tot 108 uur; voor (orgaan)vlees van schapen van 14 dagen tot 28 dagen; voor schapenmelk van 'niet gebruiken bij schapen die melk voor menselijke consumptie produceren' tot 7 dagen; voor (orgaan)vlees van geiten 14 dagen; voor geitenmelk nul dagen.

Daarom zette Frankrijk op 1 september 2016 krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG een procedure in gang voor de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Het CVMP werd verzocht om alle beschikbare residu-depletiegegevens te beoordelen en wachttijden voor melk en (orgaan)vlees afkomstig van behandelde runderen, schapen en geiten aan te bevelen.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Er werden bedrijfseigen gegevens en wetenschappelijke referenties met betrekking tot residudepletie overgelegd door de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de algehele baten-risicoverhouding voor Zanil en verwante namen, en generieke producten daarvan positief is en was het van mening dat de wachttijden voor runderen, schapen en geiten (melk en (orgaan)vlees) dienen te worden gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Het CVMP adviseerde de voorwaarden verbonden aan de handelsvergunningen voor de bovengenoemde diergeneesmiddel te wijzigen, teneinde de productinformatie dienovereenkomstig aan te passen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 28 september 2017 gepubliceerd.