



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 maja 2019 r.
EMA/246018/2019
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego klozantel o stężeniu 50 mg/ml (jako jedyną substancję czynną) w postaci roztworu do wstrzykiwań, przeznaczonego do stosowania we wstrzyknięciach podskórnych u owiec

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/126)

Dnia 21 lutego 2019 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła przegląd bezpieczeństwa konsumentów w zakresie okresów karencji (mięsa i podrobów) dla owiec w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających 50 mg klozantelu na ml (jako jedyną substancję czynną) w postaci roztworu do wstrzykiwań. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla rozpatrywanych produktów jest korzystny i zalecił wprowadzenie poprawek dotyczących okresów karencji dla owiec w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów. Okres karencji oznacza minimalny okres czasu od podania ostatniej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego do wyprodukowania mięsa lub innych spożywczych produktów odzwierzęcych.

Co to jest klozantel?

Klozantel jest produktem przeznaczonym dla bydła i owiec w celu leczenia i kontroli dojrzałych i niedojrzałych przywr, nicieni oraz stadiów larwalnych niektórych stawonogów; podawany jest podskórnie w formie wstrzyknięcia lub w formie roztworu doustnego. Dodatkowo możliwe jest stosowanie miejscowe na skórze u bydła.

Dlaczego przeprowadzono przegląd roztworów do wstrzyknięcia zawierających 50 ml klozantelu na ml (jako jedyną substancję czynną)?

Organy brytyjskie zwróciły uwagę, że w przypadku weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego klozantel w postaci roztworu do wstrzykiwań występują różne zatwierdzone okresy karencji dla owiec na obszarze Unii Europejskiej, np. dla mięsa i podrobów owiec, wynosi on od 28 do 107 dni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



W związku z tym w dniu 5 lutego 2018 r. Wielka Brytania wszczęła procedurę wyjaśniającą na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wspomnianych weterynaryjnych produktów leczniczych. Zwrócono się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości oraz o zalecenie okresów karencji dla mięsa i podrobów pochodzących od poddawanych leczeniu owiec.

Które dane ocenił CVMP?

Dane zastrzeżone i odniesienia naukowe dotyczące zanikania pozostałości zostały przekazane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są wnioski CVMP?

W oparciu o analizę aktualnie dostępnych danych, Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierający kłozantel o stężeniu 50 mg/ml (jako jedyną substancję czynną) w postaci roztworu do wstrzykiwań, przeznaczony do stosowania we wstrzyknięciach podskórnych u owiec, jest korzystny oraz zalecił zharmonizowanie i wprowadzenie poprawek dotyczących okresów karencji (mięsa i podrobów) dla owiec w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów. CVMP uznał konieczność zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu wprowadzenia stosownych poprawek w drukach informacyjnych dla produktów.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 maja 2019 r.