



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 września 2017 r.
EMA/707959/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące wpływu leków weterynaryjnych zawierających moksydektynę, stosowanych u bydła, owiec i koni, na środowisko

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/116)

W dniu 11 maja 2017 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny leków weterynaryjnych zawierających moksydektynę do stosowania doustnego, zewnętrznego i do wstrzykiwań u bydła, owiec i koni. Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) Agencji uznał, że te leki mogą mieć długotrwały wpływ na środowisko z uwagi na ich trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność (PBT). W związku z tym CVMP zalecił umieszczenie w drukach informacyjnych produktów informacji na temat działań mających na celu ograniczenie ryzyka dla środowiska oraz ostrzeżeń. Ponadto na pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nałożono warunek w celu uzyskania danych terenowych pozwalających na stwierdzenie, czy w rzeczywistych warunkach stosowania i odpowiednich warunkach środowiskowych można zapobiec zagrożeniom wynikającym z własności PBT tych produktów.

Czym jest moksydektyna?

Moksydektyna jest lekiem przeciwpasożytniczym o szerokim spektrum działania powszechnie stosowanym do leczenia i profilaktyki zakażeń pasożytniczych (np. nicieni, przywry i wszy) u zwierząt utrzymywanych w celu produkcji żywności i zwierząt domowych towarzyszących człowiekowi.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leków weterynaryjnych zawierających moksydektynę?

W dniu 22 października 2015 r. niemiecki organ właściwy zainicjował ponowną ocenę leków weterynaryjnych zawierających moksydektynę z powodu obaw, że moksydektyna może mieć własności PBT, a co za tym idzie może stwarzać poważne ryzyko dla środowiska.

Zwrócono się do CVMP o rozważenie, czy moksydektyna spełnia kryteria klasyfikacji dla substancji PBT i w razie konieczności przekazanie zaleceń co do odpowiednich działań mających na celu zapobieganie narażeniu środowiskowemu.



Które dane ocenił CVMP?

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych na temat własności PBT moksydektyny. Obejmowały one dane od firm i z opublikowanego piśmiennictwa.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych z badań laboratoryjnych CVMP uznał, że moksydektyna spełnia kryteria klasyfikacji dla substancji PBT i że jej stosowanie stwarza ryzyko dla środowiska.

CVMP odnotował również, że leki weterynaryjne zawierające moksydektynę są skuteczną i ważną opcją terapeutyczną do leczenia inwazji pasożytów wewnętrznych i zewnętrznych u bydła, owiec i koni.

W celu zminimalizowania stwierdzonych zagrożeń dla środowiska CVMP zalecił umieszczenie w drukach informacyjnych produktu informacji na temat działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka i ostrzeżeń, w tym informacji na temat środka ostrożności polegającego na stosowaniu leczenia jedynie w razie konieczności i podejmowaniu decyzji na temat jego zastosowania na podstawie liczby jaj w kale i oceny ryzyka inwazji na poziomie zwierzęcia lub stada. CVMP uznał też, że podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny przeanalizować, czy w odpowiednich środowiskowych warunkach stosowania moksydektyna jest wykrywana w lokalnym środowisku. CVMP zalecił uzyskanie próbek z odpowiednich przedziałów środowiska po zastosowaniu roztworu do polewania 5 mg/ml lub roztworu do wstrzykiwań 100 mg/ml u bydła na pastwisku. Pobrane próbki pomogą w uzyskaniu dodatkowych danych do oceny narażenia środowiskowego na moksydektynę i będą stanowiły warunek utrzymania pozwoleń na dopuszczenie tych leków weterynaryjnych do obrotu w UE.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 25 września 2017 r.