

28 września 2017 r.
EMA/586006/2017
Dział leków weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produktów odtwórczych

Wynik procedury wyjaśniającej na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/124)

W dniu 13 lipca 2017 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) dokonała ponownej oceny dotyczącej bezpieczeństwa konsumentów pod względem okresów karencji dla bydła, owiec i kóz (w odniesieniu do mięsa, mleka i podrobów) dla produktu Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produktów odtwórczych. 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 bydła, owiec i kóz w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

Co to jest produkt Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produkty odtwórcze?

Weterynaryjny produkt leczniczy Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produkty odtwórcze są zawiesinami doustnymi zawierającymi 34 mg oksyklozanidu na ml. Oksyklozanid jest lekiem przeciwbaczym z grupy salicylanilidów używanym w leczeniu fascjolozy (choroby motylczej) u bydła, owiec i kóz, a także do usuwania wypełnionych jajami członów tasiemca (*Moniezia* spp).

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produktów odtwórczych?

Francja odnotowała, że w Unii Europejskiej obowiązują różne zatwierdzone okresy karencji dla bydła, owiec i kóz w odniesieniu do produktu Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produktów odtwórczych, np. dla wołowiny i podrobów wołowych od 10 do 28 dni; dla mleka krowiego od zera do 108 godzin; dla baraniny i podrobów baranich od 14 do 28 dni; dla mleka owczego od stwierdzenia „nie stosować u owiec, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi” do 7 dni; dla mięsa koziego i podrobów kozich 14 dni; dla mleka koziego zero dni.

W związku z tym w dniu 1 września 2016 r. Francja wszczęła procedurę wyjaśniającą na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do wspomnianych weterynaryjnych produktów medycznych. Zwrócono się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości oraz o zalecenie okresów karencji dla mleka, mięsa i podrobów pochodzących od poddawanego leczeniu bydła, owiec i kóz.

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?

Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP stwierdził, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka dla produktu Zanil pod różnymi nazwami oraz jego produktów odtwórczych jest korzystny i ustalił, że okresy karencji dla bydła, owiec i kóz (w odniesieniu do mięsa, mleka i podrobów) powinny zostać zmienione dla 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 28 września 2017 r.