



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 mai 2019
EMA/246018/2019
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri despre medicamentele de uz veterinar care conțin closantel 50 mg/ml (ca substanță activă unică) prezentate sub formă de soluții injectabile pentru administrare subcutanată la ovine

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/126)

La 21 februarie 2019, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare privind siguranța pentru consumatori a perioadelor de așteptare pentru ovine (carne și organe) în cazul medicamentelor de uz veterinar care conțin closantel 50 mg/ml (ca substanță activă unică) prezentate sub formă de soluții injectabile. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru medicamentele respective este pozitiv și a recomandat modificarea perioadelor de așteptare pentru ovine, astfel încât să se garanteze siguranța consumatorilor. Perioada de așteptare se referă la perioada minimă de timp care trebuie să se scurgă între administrarea ultimei doze de medicament de uz veterinar și producerea cărnii sau a altor produse de origine animală destinate consumului.

Ce este closantelul?

Closantelul este destinat utilizării la bovine și ovine pentru tratarea și combaterea gâlbezei adulte și imature, a nematodelor și a stadiilor larvare ale unor artropode și se administrează prin injecție subcutanată sau sub formă de soluție orală. În plus, bovinele pot fi tratate și topic, prin administrare pe piele.

De ce au fost reevaluate soluțiile injectabile care conțin closantel 50 mg / ml (ca substanță activă unică)?

Regatul Unit a remarcat că pe teritoriul Uniunii Europene există diferite perioade de așteptare aprobate pentru ovinele tratate cu medicamente de uz veterinar care conțin closantel prezentate sub formă de soluții injectabile; de exemplu, perioadele pentru carne și organe de ovine variază între 28 și 107 zile.

Ca urmare, la 5 februarie 2018, Regatul Unit a inițiat o procedură în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru medicamentele de uz veterinar menționate mai sus. S-a solicitat ca CVMP



să reevalueze toate datele disponibile privind depleția reziduurilor și să recomande perioade de așteptare pentru carnea și organele provenite de la ovinele tratate.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au prezentat date protejate de drepturi de autor și referințe științifice privind depleția reziduurilor.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că raportul general beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar care conțin closantel 50 mg/ml (ca substanță activă unică) prezentate sub formă de soluții injectabile pentru utilizare subcutanată la ovine este pozitiv și a fost de acord că trebuie armonizate și modificate perioadele de așteptare pentru ovine (carne și organe), astfel încât să se garanteze siguranța consumatorilor. CVMP a recomandat modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar menționate, în sensul modificării corespunzătoare a informațiilor referitoare la produs.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 mai 2019.