

28 septembrie 2017
EMA/586006/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Zanil și denumirile asociate și medicamentele generice

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/124)

La 13 iulie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o reevaluare privind siguranța pentru consumatori a perioadelor de așteptare (carne, lapte și organe) pentru bovine, ovine și caprine după administrarea Zanil și a denumirilor asociate și a medicamentelor generice. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că raportul general beneficiu-risc al medicamentelor în cauză este pozitiv și, pentru a garanta siguranța consumatorilor, a recomandat modificări ale perioadelor de așteptare pentru bovine, ovine și caprine.

Ce sunt Zanil și denumirile asociate și medicamentele generice?

Medicamentul de uz veterinar Zanil și denumirile asociate și medicamentele generice se prezintă sub formă de suspensie orală care conține oxiclozanid 34 mg/ml. Oxiclozanidul este un antihelmintic din clasa salicilanilidelor, utilizat pentru tratamentul fasciolezei la bovine, ovine și caprine, precum și pentru eliminarea segmentelor de tenie care conțin ouă (*Moniezia* spp.).

De ce au fost reevaluate Zanil și denumirile asociate și medicamentele generice?

Franța a remarcat că în Uniunea Europeană sunt aprobate perioade de așteptare diferite pentru bovine, ovine și caprine după administrarea Zanil și a denumirilor asociate și a medicamentelor generice, de exemplu: pentru carnea și organele de vită, de la 10 zile la 28 de zile; pentru laptele de vacă, de la zero ore la 108 ore; pentru carnea și organele de oaie, de la 14 zile la 28 de zile; pentru laptele de oaie, de la „nu se utilizează la oile care produc lapte pentru consumul uman” până la 7 zile; pentru carnea și organele de capră, 14 zile; pentru laptele de capră, zero zile.

Prin urmare, la 1 septembrie 2016, Franța 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 laptele, carnea și organele provenite de la bovinele, ovinele și caprinele 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 Zanil și denumirile asociate și pentru medicamentele generice este pozitiv și a fost de acord ca perioadele de așteptare (carne, lapte și organe) pentru bovine, ovine și caprine să fie modificate pentru a se garanta siguranța consumatorilor. CVMP a recomandat modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor de uz veterinar menționate mai sus, în sensul modificării corespunzătoare a informațiilor referitoare la produs.

Comisia Europeană a emis o decizie la 28 septembrie 2017.