



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. mája 2019
EMA/246018/2019
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich 50 mg klosantelu na ml (ako jediné liečivo) vo forme injekčných roztokov na subkutánne použitie u oviec

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/126)

Dňa 21. februára 2019 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s ochrannými lehotami pre ovce (mäso a vnútornosti) v prípade veterinárnych liekov obsahujúcich 50 mg klosantelu na ml (ako jediné liečivo) vo forme injekčných roztokov. Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika dotknutých liekov je pozitívny a odporučil zmeny v ochranných lehotách pre ovce s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov. Ochranná lehota znamená minimálny čas od podania poslednej dávky veterinárneho lieku do produkcie mäsa alebo iných potravinových produktov živočíšneho pôvodu.

Čo je klosantel?

Klosantel je určený na použitie u hovädzieho dobytku a oviec na liečbu a kontrolu dospelých a nezrelých motolíc, nematód a larválnych štádií niektorých článkonožcov a podáva sa subkutánne formou injekcie alebo ako perorálny roztok. Hovädzí dobytok sa okrem toho môže liečiť aj topicky na koži.

Prečo boli injekčné roztoky obsahujúce 50 mg klosantelu na ml (ako jedinu účinnú látku) preskúmané?

Spojené kráľovstvo konštatovalo, že pre veterinárne lieky obsahujúce klosantel vo forme injekčných roztokov sú v Európskej únii schválené rozličné ochranné lehoty pre ovce, napr. pre mäso a vnútornosti oviec, od 28 dní do 107 dní.

Preto Spojené kráľovstvo 5. februára 2018 začalo konanie podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v súvislosti s uvedenými veterinárnymi liekmi. Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o odbúravaní reziduí a aby odporučil ochranné lehoty pre mäso a vnútornosti liečených oviec.

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



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh predložili chránené údaje a vedecké odkazy na údaje o odbúravaní rezíduí.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich 50 mg klosantelu na ml (ako jediné liečivo) vo forme injekčných roztokov na subkutánne použitie u oviec je pozitívny a súhlasil s tým, že ochranné lehoty (mäso a vnútornosti) pre ovce je potrebné harmonizovať a zmeniť tak, aby sa zaistila bezpečnosť spotrebiteľov. Výbor CVMP odporučil, že sú potrebné zmeny podmienok vydania povolení na uvedenie na trh pre uvedené veterinárne lieky s cieľom zmeniť v súlade s tým informácie o lieku.

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. mája 2019.