



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. september 2017
EMA/707962/2017
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa vplyvu veterinárnych liekov obsahujúcich moxidektín používaných v prípade hovädzieho dobytku, oviec a koní, na životné prostredie

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/116)

Dňa 11. mája 2017 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie perorálnych, topických a injekčných veterinárnych liekov obsahujúcich moxidektín používaných v prípade hovädzieho dobytku, oviec a koní. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že tieto lieky by mohli mať dlhodobý vplyv na životné prostredie vzhľadom na ich perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) vlastnosti. Výbor CVMP preto odporučil, aby boli v informáciách o lieku uvedené opatrenia na zmiernenie rizík pre životné prostredie, ako aj upozornenia. Okrem toho bola stanovená podmienka pre povolenia na uvedenie na trh s cieľom získať terénne údaje na stanovenie, či za aktuálnych podmienok používania a príslušných podmienok životného prostredia možno zabrániť nebezpečenstvám v dôsledku PBT vlastností týchto liekov.

Čo je moxidektín?

Moxidectín je širokospektrálne antiparazitikum, ktoré sa bežne používa na liečbu a prevenciu parazitických infekcií (ako sú nematódy, motolice a vši) pri druhoch zvierat určených na produkciu potravín aj pri spoločenských zvieratách.

Prečo boli veterinárne lieky obsahujúce moxidektín preskúmané?

Dňa 22. októbra 2015 príslušný orgán v Nemecku začal preskúmanie veterinárnych liekov obsahujúcich moxidektín z dôvodu výhrad, že moxidektín môže mať PBT vlastnosti, a preto môže predstavovať závažné riziko pre životné prostredie.

Výbor CVMP bol požiadaný, aby posúdil, či moxidektín spĺňa kritériá na klasifikáciu ako látka PBT a v prípade potreby poskytol odporúčania na vhodné opatrenia, ktorých cieľom je zabrániť vystaveniu životného prostredia.



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o PBT vlastnostiach moxidektínu. Patrili k nim údaje od spoločností a z uverejnenej literatúry.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov z laboratórnych štúdií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP dospel k záveru, že moxidektín spĺňa kritériá klasifikácie ako látky PBT a že jeho používanie predstavuje riziko pre životné prostredie.

Výbor CVMP takisto konštatoval, že veterinárne lieky obsahujúce moxidektín sú účinnou a dôležitou terapeutickou možnosťou na liečbu vnútorných a vonkajších parazitov v prípade hovädzieho dobytku, oviec a koní.

Výbor CVMP s cieľom minimalizovať identifikované riziká pre životné prostredie odporučil, aby boli v informáciách o lieku uvedené opatrenia na zmiernenie rizík a upozornenia vrátane opatrenia, že liečba sa má podávať len v prípade, že je nevyhnutná a má byť založená na rozboře fekálií alebo na vyhodnotení rizika nákazy na úrovni zvierat alebo stáda. Výbor CVMP takisto dospel k záveru, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali preskúmať, či sa v miestnom prostredí zistil moxidektín za príslušných podmienok používania v životnom prostredí. Výbor CVMP odporučil získanie vzoriek z príslušných častí životného prostredia po použití roztoku na nalievanie v dávke 5 mg/ml alebo injikovateľného roztoku v dávke 100 mg/ml v prípade hovädzieho dobytku na pastve. Odber vzoriek pomôže získať ďalšie údaje na posúdenie vystavenia životného prostredia moxidektínu a bude podmienkou na zachovanie povolení na uvedenie na trh v EÚ pre tieto veterinárne lieky.

Európska komisia vydala rozhodnutie 25. septembra 2017.