



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. september 2017
EMA/586006/2017
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Zanil a súvisiace názvy a ich generík

Výsledok konania o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/124)

Dňa 13. júla 2017 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti spotrebiteľov v súvislosti s ochrannými lehotami (pre mäso, mlieko a vnútornosti) u hovädzieho dobytku, oviec a kôz pre liek Zanil a súvisiace názvy a ich generiká. 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 hovädzí dobytok, ovce a kozy a ošípané s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov.

Čo je liek Zanil a súvisiace názvy a ich generiká?

Veterinárny liek Zanil a súvisiace názvy a ich generiká sú perorálne suspenzie, ktoré obsahujú 34 mg oxyklozanidu na ml. Oxyklozanid je antihelminitikum na báze salicylanilidov, ktoré sa používa na liečbu fasciolózy u hovädzieho dobytku, oviec a kôz, ako aj na elimináciu oplodnených segmentov pásomnice (druh *Moniezia*).

Prečo boli liek Zanil a súvisiace názvy a ich generiká preskúmané?

Francúzsko konštatovalo, že v rámci Európskej únie sú v prípade lieku Zanil a súvisiace názvy a ich generiká schválené rozdielne ochranné lehoty pre hovädzí dobytok, ovce a kozy, napr. pre mäso a vnútornosti u hovädzieho dobytku od 10 dní do 28 dní; pre mlieko hovädzieho dobytku od nula hodín do 108 hodín; pre mäso a vnútornosti oviec od 14 dní do 28 dní; pre mlieko oviec od „nepoužívať u oviec produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu“ do 7 dní; pre mäso a vnútornosti kôz 14 dní; pre mlieko kôz nula dní.

Dňa 1. septembra 2016 preto Francúzsko iniciovalo 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 mlieko, mäso a vnútornosti liečeného hovädzieho dobytku, oviec a kôz.



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 údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, dospel výbor CVMP k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika lieku Zanil a súvisiace názvy a ich generík je pozitívny a súhlasil s tým, že je potrebné zmeniť ochranné lehoty (pre mäso, mlieko a vnútornosti) u hovädzieho dobytku, oviec a kôz s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov. Výbor CVMP odporučil, že sú potrebné zmeny podmienok vydania povolení na uvedenie na trh pre uvedené veterinárne lieky s cieľom zmeniť podľa toho informácie o lieku.

Európska komisia vydala rozhodnutie 28. septembra 2017.