



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. maj 2019
EMA/246018/2019
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo 50 mg klozantela na ml (kot edino učinkovino) in so v obliki raztopine za injiciranje za subkutano uporabo pri ovcah

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35
Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/126)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 21. februarja 2019 zaključila pregled varnosti potrošnikov glede karenc za ovce (meso in organi) za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo 50 mg klozantela na ml (kot edino učinkovino) in so v obliki raztopine za injiciranje. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je sklenil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za zadevna zdravila pozitivno, in je zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov priporočil spremembe karenc za ovce. Karenca se nanaša na najkrajši čas, ki mora miniti od zadnjega odmerka zdravila za uporabo v veterinarski medicini do proizvodnje mesa ali drugih izdelkov živalskega izvora za prehrano.

Kaj je klozantel?

Klozantel je namenjen za uporabo pri govedu in ovcah za zdravljenje in obvladovanje odraslih in nezrelh metljajev, nematodov in larvalnih faz nekaterih členonožcev ter se daje subkutano z injekcijo ali kot peroralna raztopina. Poleg tega je govedo mogoče zdraviti tudi topično na koži.

Zakaj so bile raztopine za injiciranje, ki vsebujejo 50 mg klozantela na ml (kot edino učinkovino), pregledane?

Združeno kraljestvo je ugotovilo, da za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo klozantel, v obliki raztopin za injiciranje, v Evropski uniji obstajajo različne odobrene karence za ovce, npr. za ovčje mesto in organe, v razponu od 28 dni do 107 dni.

Zato je Združeno kraljestvo 5. februarja 2018 v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES sprožilo postopek za zgoraj navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini. Odbor CVMP je bil zaprosen, naj pregleda vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov in priporoči karenci za meso in organe, pridobljene iz zdravljenih ovc.



Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili so predložili zaščitene podatke in znanstvena vire o izločanju ostankov.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo 50 mg klozantela na ml (kot edino učinkovino) in so v obliki raztopine za injiciranje za subkutano uporabo pri ovcah, pozitivno ter je soglašal, da je treba karence za ovce (meso in organi) zaradi varnosti potrošnikov poenotiti in spremeniti. Odbor CVMP je priporočil, da so za ustrezno spreminjanje informacij o zdravilu potrebne spremembe pogojev dovoljenj za promet z zgoraj navedenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Evropska komisija je sklep izdala 20. maja 2019.