



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. september 2017

EMA/707963/2017

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori o vplivu zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, pri govedu, ovcah in konjih na okolje

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35

Direktive 2001/82/ES (EMEA/V/A/116)

Evropska agencija za zdravila je 11. maja 2017 zaključila pregled peroralnih in topikalnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter zdravil za uporabo v veterinarski medicini v obliki injekcije, ki vsebujejo moksidektin, za uporabo pri govedu, ovcah in konjih. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da bi lahko ta zdravila zaradi svoje obstojnosti, sposobnosti kopičenja v organizmu in strupenosti (PBT) imela dolgoročen vpliv na okolje. Zato je priporočil ukrepe za zmanjšanje tveganj za okolje in opozorila, ki jih je treba vključiti v informacije o zdravilu. Poleg tega je bil v dovoljenja za promet z zdravilom dodan pogoj za pridobitev terenskih podatkov, s čimer bi ugotovili, ali je mogoče preprečiti nevarnosti teh zdravil zaradi njihove obstojnosti, sposobnosti kopičenja v organizmu in strupenosti v dejanskih pogojih uporabe in ustreznih okoljskih pogojih.

Kaj je moksidektin?

Moksidektin je širokospektralni antiparazitik, ki se pogosto uporablja za zdravljenje in preprečevanje parazitskih infestacij (kot so gliste, metljaji in uši) pri živalih, namenjenih za proizvodnjo živil in hišnih živalih.

Zakaj so bila zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, pregledana?

Nemški pristojni organ je 22. oktobra 2015 sprožil pregled zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, in sicer zaradi pomislekov, da je moksidektin obstojen, se kopiči v organizmu in je strupen ter tako pomeni resno tveganje za okolje.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bil zaprosen, naj prouči, ali moksidektin izpolnjuje merila za uvrstitev med snovi PBT, in po potrebi izda priporočila o ustreznih ukrepih za preprečevanje izpostavljenosti okolja.



Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal razpoložljive podatke o lastnostih PBT moksidektina. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbele družbe, in podatki iz objavljene literature.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov iz laboratorijskih študij je odbor CVMP zaključil, da moksidektin izpolnjuje merila za uvrstitev med snovi PBT in da njegova uporaba pomeni tveganje za okolje.

Opozoril je tudi, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo moksidektin, učinkovita in pomembna terapevtska možnost za zdravljenje notranjih in zunanjih parazitov pri govedu, ovcah in konjih.

Da bi zmanjšali ugotovljena tveganja za okolje, je odbor CVMP priporočil ukrepe za zmanjšanje tveganja in opozorila, ki jih je treba vključiti v informacije o zdravilu, vključno s previdnostnim ukrepom, da je treba zdravilo dajati le, kadar je nujno potrebno, in na podlagi števila parazitov v blatu ali oceni tveganja za infestacijo na ravni živali ali črede. Poleg tega je zaključil, da morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom proučiti, ali je v ustreznih okoljskih pogojih uporabe mogoče moksidektin zaznati v lokalnem okolju. Priporočil je odvzem vzorcev iz ustreznih ekosistemov po uporabi raztopine za kožni poliv v odmerku 5 mg/ml ali raztopine za injiciranje v odmerku 100 mg/ml pri pitanem govedu na pašniku. Vzorčenje bo v pomoč pri pridobivanju nadaljnjih podatkov za ocenjevanje izpostavljenosti okolja moksidektinu in bo pogoj za ohranitev dovoljenj za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini v EU.

Evropska komisija je sklep izdala 25. septembra 2017.