

28. september 2017

EMA/586006/2017

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Zanil in povezanimi imeni ter njegovimi generičnimi zdravili

Izid napotitvenega postopka v skladu s členom 35

Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/124)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 13. julija 2017 zaključila pregled varnosti potrošnikov glede karenc (mesa, mleka in organov) za govedo, ovce in koze za zdravilo Zanil in povezana imena ter njegova generična zdravila. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je sklenil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za zadevne proizvode pozitivno, in zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov priporočil spremembe karenc za govedo, ovce in koze.

Kaj so zdravilo Zanil in povezana imena ter njegova generična zdravila?

Zdravilo Zanil in povezana imena za uporabo v veterinarski medicini ter njegova generična zdravila so peroralne suspenzije, ki vsebujejo 34 mg oksiklozanida na ml. Oksiklozanid je salicilanilidni antihelmintik, ki se uporablja za zdravljenje fascioleze pri govedu, ovcah in kozah ter za odstranjevanje odrivkov gravidnih trakulj (*Moniezia* spp).

Zakaj so bili zdravilo Zanil in povezana imena ter njegova generična zdravila pregledani?

Francija je ugotovila, da v Evropski uniji za zdravilo Zanil in povezana imena ter njegova generična zdravila obstajajo različne karence za govedo, ovce in koze. Npr. karenc za govedino in organe je od 10 dni do 28 dni, za kravje mleko od nič ur do 108 ur, za ovčje meso in organe od 14 dni do 28 dni, za ovčje mleko od „ne uporabljajte pri ovcah, ki proizvajajo mleko za prehrano ljudi“ do 7 dni, za kozje meso in organe 14 dni, za kozje mleko nič dni.

Zato je Francija 1. septembra 2016 v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES sprožila 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 karenc za meso, mleko in organe, pridobljene iz zdravljenega goveda, ovca in koz.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Imetniki dovoljenja za promet z zdravili so predložili lastniške podatke o izločanju ostankov ter znanstvena sklicevanja nanje.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je splošno razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Zanil in povezana imena ter njegova generična zdravila pozitivno, in je soglašal, da je treba zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov spremeniti karence (mesa, mleka in organov) za govedo, ovce in koze. 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 28. septembra 2017.