

25 september 2017
EMA/707964/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om miljöpåverkan av moxidektin-innehållande veterinärmedicinska läkemedel som ges till nötkreatur, får och hästar

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/116)

Den 11 maj 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten en granskning av orala, utvärtes och injicerbara moxidektin-innehållande veterinärmedicinska läkemedel som ges till nötkreatur, får och hästar. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att dessa läkemedel skulle kunna ha en långsiktig påverkan på miljön genom sina långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT, "persistent, bioaccumulative, toxic") egenskaper. CVMP rekommenderade därför att åtgärder för reducering av miljöriskerna, liksom varningar, ska ingå i produktinformationen. Dessutom ställdes ett villkor för godkännandena för försäljning i syfte att erhålla fältdata som ska fastställa om det under faktiska användningsförhållanden och relevanta miljöförhållanden är möjligt att förebygga farorna till följd av dessa produkters PBT-egenskaper.

Vad är moxidektin?

Moxidektin är ett bredspektrum-antiparasitärt läkemedel som har använts allmänt för behandling och förebyggande av parasitinfektioner (t.ex. rundmask, sugmask och löss) hos både livsmedelsproducerande djur och sällskapsdjur.

Varför granskades veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin?

Den 22 oktober 2015 inledde den tyska behöriga myndigheten en granskning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin till följd av farhågor över att moxidektin kan ha PBT-egenskaper och därför kan utgöra en allvarlig risk för miljön.

CVMP ombads överväga huruvida moxidektin uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett PBT-ämne och, om så behövs, tillhandahålla rekommendationer om lämpliga åtgärder för att förhindra miljöexponering.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga uppgifter om moxidektins PBT-egenskaper. I dessa ingick uppgifter från företag och från den publicerade litteraturen.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna från laboriestudier fann CVMP att moxidektin uppfyller kriterierna för att anses vara ett PBT-ämne, samt att dess användning utgör en risk för miljön.

CVMP konstaterade även att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller moxidektin är ett effektivt och viktigt behandlingsalternativ vid behandling av interna och externa parasiter hos nötkreatur, får och hästar.

För att minimera de identifierade miljöriskerna rekommenderade CVMP att riskreducerande åtgärder och varningar införs i produktinformationen, bland annat försiktighetsåtgärden att behandling endast bör inledas när så är nödvändigt och att den bör baseras på räkning av faeces eller en utvärderad risk för angrepp på djur- eller besättningsnivå. CVMP fann även att innehavarna av godkännande för försäljning bör undersöka om moxidektin, under relevanta användningsförhållanden i miljön, kan spåras i den lokala miljön. CVMP rekommenderade att prov hämtas från relevanta delar av miljön efter användning av 5 mg/ml pour-on lösning eller 100 mg/ml injicerbar lösning till biffkor på betesmark. Provtagningen kommer att bidra till att ytterligare data tas fram för bedömning av moxidektins miljöexponering och kommer att vara ett villkor för att godkännandena för försäljning av dessa veterinärmedicinska läkemedel ska kvarstå inom EU.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 25 september 2017.