

28 september 2017
EMA/586006/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Zanil och associerade namn samt generiska produkter av dessa

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/124)

Den 13 juli 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av konsumentssäkerheten av karenstider (kött, mjölk och slaktbiprodukter) för nötkreatur, får och getter för Zanil och associerade namn samt generiska produkter av dessa. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det totala nytta-riskförhållandet för de berörda läkemedlen är positivt och rekommenderade ändringar av karenstiderna för nötkreatur, får och getter för att garantera konsumentssäkerheten.

Vad är Zanil och associerade namn samt generiska produkter av dessa?

Det veterinärmedicinska läkemedlet Zanil och associerade namn samt generiska produkter av dessa är orala suspensioner som innehåller 34 mg oxyklozanid per ml. Oxyklozanid är ett avmaskningsmedel med salicylanilid som används för att behandla fasciolos hos nötkreatur, får och getter samt för eliminering av gravida bandmasksegment (*Moniezia* spp).

Varför granskades Zanil och associerade namn samt generiska produkter av dessa?

Frankrike noterade att det inom EU finns olika godkända karenstider för nötkreatur, får och getter för Zanil och associerade namn samt generiska produkter av dessa, t.ex. kött och slaktbiprodukter från nötkreatur från 10 dagar till 28 dagar; komjölk från noll timmar till 108 timmar; kött och slaktbiprodukter från får från 14 dagar till 28 dagar; fårmjölk från "ska inte användas till lakterande får som producerar mjölk för humankonsumtion" till 7 dagar; kött och slaktbiprodukter från get 14 dagar; getmjölk noll dagar.

Den 1 september 2016 initierade Frankrike därför ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för de ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedlen. CVMP ombads att gå igenom all tillgänglig data om nedbrytning av rests substanser och rekommendera karenstider för mjölk, kött och slaktbiprodukter från behandlade nötkreatur, får och getter.

Vilka data har CVMP granskat?

Äganderättsligt skyddade data och vetenskapliga hänvisningar om nedbrytning av restsubstanser tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att det övergripande nytta-riskförhållandet för Zanil och associerade namn, samt generiska produkter av dessa, är positivt och enades om att karenstiderna (mjölk, kött och slaktbiprodukter) för nötkreatur, får och getter ska ändras för att garantera konsumentssäkerheten. CVMP rekommenderade att villkoren för godkännandena för försäljning av de ovan nämnda veterinärmedicinska läkemedlen ändras så att produktinformationen innefattar dessa ändringar.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 28 september 2017.