



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, 26 септември 2008  
ЕМЕА/402698/2008

## **КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)**

### **СТАНОВИЩЕ ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 35<sup>1</sup> ЗА**

### **ВСИЧКИ РАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА, СЪДЪРЖАЩИ**

### **ТОЛТРАЗУРИЛ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ ПРИ ВИДОВЕ ДОМАШНИ ПТИЦИ**

Международно непатентовано име (INN): толтразурил

### **ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Толтразурил е производно на триазинтрион прилаган перорално с водата за пиене за лечение на кокцидиоза при пилета и пуйки. Препоръчителната доза и продължителност на лечението за пилета и пуйки е 7 mg/kg телесно тегло на ден в продължение на два последователни дни. На практика това означава, че в условията на интензивно отглеждане всички птици в птицефермата ще се лекуват, дори и не всички да проявяват признаци на заболяване.

Лицензи за употреба на ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил и предназначени за използване при видове домашни птици, са дадени на Bayer HealthCare и/или Ceva Santé Animale в Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Нидерландия и Обединеното кралство, следвайки съответните национални процедури за издаване на лицензи за употреба.

На 31 август 2007 г. Германия започва сезиране на Общността по член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за национално лицензирания продукт Ваусох, 2,5% (разтвор за домашни птици).

На 10 октомври 2007 г. Европейската комисия решава, че обхватът на сезирането трябва да включва всички лицензирани ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил (т.е. референтния продукт и съответните генерични продукти), които са предназначени за използване при видове домашни птици.

Германия отнася въпроса до CVMP поради опасения, че толтразурил може да представлява потенциален сериозен риск за околната среда на следните основания:

- Разширената оценка на риска, въз основа на насоките на Международното сътрудничество за хармонизация на техническите изисквания за регистриране на ветеринарномедицински продукти (VICH), напълно и ясно демонстрира, че трябва да се

<sup>1</sup> Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

очаква ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил и предназначени за използване при видове домашни птици, да оказват влияние върху околната среда.

Арбитражната процедура започва на 11 октомври 2007 г. с приемането на списък с въпроси, които следва да бъдат поставени на притежателите на лицензи за употреба. За докладчик и съдокладчик са определени съответно г-жа Р. Киърсли (R. Kearsley) и г-н Г. Дж. Шефърли (G. J. Schefferlie). Датата, определена за представяне на писмени отговори от притежателите на лицензи за употреба, е 14 януари 2008 г.

По време на своето заседание на 11-13 декември 2007 г. CVMP се съгласява на два месеца удължаване на срока за подаване на отговорите към списъка с въпроси след искане от Bayer HealthCare.

Писмени обяснения са предоставени от притежателите на лицензи за употреба на 18 март 2008 г. На 18 юни 2008 г. притежателите на лицензи за употреба представят устни обяснения пред CVMP.

По време на своето заседание през юли 2008 г., като взема предвид всички данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP приема с консенсус становище, като заключава, че оценката на риска, свързан с толтразурил и неговия основен метаболит, толтразурил сулфон, за наземните растения и за подпочвените води, показва, че използването на продукти, съдържащи толтразурил, е приемливо. CVMP заключава, че лицензите за употреба могат да бъдат запазени без специални предупреждения в точка 5.3 (Екологични свойства) на КХП, при условие че продуктът се използва в рамките на договорените условия, т.е. доза от 7 mg/kg телесно тегло в два последователни дни, за лечение на кокцидиоза при пилета и пуйки. Въпреки това е отбелязано, че показанията, видовете и дозировката в КХП на някои от лицензираните продукти, са различни и затова се налага да бъдат изменени, за да се приведат в съответствие с показанията и режимите на дозиране, използвани при оценката на екологичния риск.

Поради това Комитетът препоръчва запазване на лицензите за употреба за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил, предназначени за използване при пилета и пуйки. В допълнение, Комитетът препоръчва промяна на съответните лицензи за употреба, с цел хармонизиране на показанията и режимите на дозиране, за да се приведат в съответствие с тези, използвани при оценката на екологичния риск. Тази процедура ще бъде свързана с премахването на следните препоръки и показания, за които не са предоставени данни:

- повторно лечение може да се прилага след 5 дни, ако инфекцията е тежка;
- превенция и контрол на кокцидиоза;
- използване при гълъби.

В Приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II, заедно с измененията на съответните точки на КХП в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 26 септември 2008.