



1 октомври 2009

Документ за справка: EMEA/471056/2009

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 35¹ ЗА

**Инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи ивермектин, които са
показани за употреба при говеда в доза 200 µg ивермектин на килограм телесна маса**

Международно непатентовано име (INN): ивермектин (*ivermectin*)

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Ивермектин принадлежи към макроцикличния лактонов клас на ендектоцидите с действие срещу голям брой вътрешни и външни паразити. Инжекционните ветеринарномедицински продукти, съдържащи ивермектин като единствена активна субстанция или в комбинация с втора активна субстанция, са показани за употреба при говеда за лечение на ендопаразитни и ектопаразитни инфестации.

Национални лицензи за употреба за инжекционни продукти, съдържащи ивермектин и показани за употреба при говеда, са издадени във всички държави-членки на Европейския съюз по различни процедури за разрешаване (процедура за взаимно разрешаване или национални процедури) и на различни правни основания.

Поради опасения, че разликите в установените в Европейския съюз карентни срокове за инжекционни ветеринарномедицински продукти, съдържащи ивермектин и показани за употреба при говеда в доза 200 µg ивермектин/kg телесна маса, могат да представляват потенциален сериозен риск за здравето на човека, на 14 декември 2007 г. Обединеното кралство сезира ЕМЕА по член 35 от Директива 2001/82/ЕО. CVMP е приканен да представи становище по въпроса.

Процедурата за сезиране започва на 16 януари 2008 г. Комитетът назначава д-р G. J. Schefferlie за докладчик и д-р J. G. Beechinor, проф. C. Friis, проф. R. Kroker и д-р B. Urbain за съдокладници. След оставката на проф. R. Kroker като член на CVMP д-р C. Ibrahim е назначен да го замества и поема функцията на съдокладчик.

На 21 май 2008 г. ЕМЕА получава общо 19 писмени обяснения от притежатели на лицензи за употреба (изпратени съвместно или индивидуално). Представената информация засяга 173 от 293-те лицензи за употреба, включени в процедурата за сезиране.

На 4 юни 2008 г. националните компетентни органи на държавите-членки са приканени да представят информация за останалите 120 лицензи за употреба. Осемнадесет държави-членки отговарят и предоставят информация относно 103 от останалите 120 лицензи за употреба.

На 17 септември 2008 г. CVMP отбелязва, че във връзка с някои продукти все още има въпроси, които се нуждаят от допълнително разяснение, и поради това Комитетът изисква съответните притежатели на лицензи за употреба да разгледат неуредените въпроси в писмена форма.

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

Писмените обяснения са предоставени от притежателите на лицензи за употреба на 13 ноември 2008 г.

На 9 декември 2008 г. и на 14 януари 2009 г. двама притежатели на лицензи за употреба предоставят устни обяснения по свое искане.

Въз основа на анализа на наличните към момента данни и предвид оценката на докладчиците CVMP счита, че за всички засегнати инжекционни продукти, показани за употреба при говеда и съдържащи ивермектин, трябва да се наложи единен карентен срок от 49 дни. Поради това на 11 февруари 2009 г. Комитетът приема становище, препоръчващо изменение на съществуващите лицензи за употреба в съответствие с препоръчаните изменения на Кратката характеристика на продукта.

На 25 февруари 2009 г. Norbrook Laboratories Ltd уведомява ЕМЕА за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP от 11 февруари 2009 г.

По време на заседанието си на 10–12 март 2009 г. CVMP назначава д-р А. Holm за докладчик и д-р М. Holzhauser-Alberti за съдокладчик с оглед преразглеждане на горепосоченото становище.

Подробни основания за преразглеждане са представени от Norbrook Laboratories Ltd на 14 април 2009 г. Процедурата на преразглеждане започва на 15 април 2009 г. Устни обяснения са дадени на 12 май 2009 г.

Въз основа на анализа на наличните към момента данни и предвид оценката на докладчиците CVMP счита, че становището на Комитета от 11 февруари 2009 г. подлежи на преразглеждане. Комитетът потвърждава, че за всички засегнати инжекционни продукти, показани за употреба при говеда и съдържащи ивермектин като единствена активна субстанция, трябва да се наложи единен карентен срок от 49 дни. Карентният срок от 49 дни за говеда важи също за всички засегнати инжекционни продукти, съдържащи ивермектин в комбинация с клозантел като втора активна субстанция. По отношение на продуктите, съдържащи ивермектин в комбинация с клорсулон като втора активна субстанция, се препоръчва карентен срок от 66 дни. Поради това на 5 юни 2009 г. чрез писмена процедура Комитетът приема становище, препоръчващо изменение на съществуващите лицензи за употреба в съответствие с предложените изменения на Кратката характеристика на продукта, етикета и листовката за употреба.

В Приложение I е даден списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с изменената Кратка характеристика на продукта, етикет и листовка за употреба в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 1 октомври 2009.