



1. oktober 2009
Dok. ref.: EMEA/471056/2009

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 35¹ OM

Injicerbare veterinærlægemidler indeholdende ivermectin, som er indiceret til anvendelse i kvæg i en dosis a 200 µg ivermectin pr. kg kropsvægt

Internationalt fællesnavn (INN): Ivermectin

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Ivermectin tilhører klassen af makrocycliske lactoner i endectociderne og virker mod en lang række interne og eksterne parasitter. Injicerbare veterinærlægemidler indeholdende ivermectin enten som et enkelt aktivt stof eller i kombination med et andet aktivt stof er indiceret til anvendelse i kvæg til behandling af endoparasitiske og ectoparasitiske sygdomme.

Der er udstedt markedsføringstilladelser for injicerbare lægemidler indeholdende ivermectin til anvendelse i kvæg i alle Den Europæiske Unions medlemsstater via forskellige godkendelsesprocedurer (gensidige anerkendelsesprocedurer eller nationale procedurer) og i henhold til forskellige retsgrundlag.

Som følge af betænkeligheder ved, at forskellen i tilbageholdelsestider, som er fastsat i Den Europæiske Union for injicerbare veterinærlægemidler indeholdende ivermectin, der er indiceret til anvendelse i kvæg ved en dosis a 200 µg ivermectin/kg kropsvægt, kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for menneskers sundhed, indbragte Det Forenede Kongerige sagen for EMEA den 14. december 2007 i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF. CVMP blev anmodet om at afgive en udtalelse om sagen.

Indbringelsesproceduren indledtes den 16. januar 2008. Udvalget udpegede dr. G. J. Schefferlie som rapportør og dr. J. G. Beechinor, prof. C. Friis, prof. R. Kroker og dr. B. Urbain som medrapportører. Som følge af, at prof. R. Kroker trak sig som medlem af CVMP, blev dr. C. Ibrahim udpeget til at afløse ham og overtog medrapportørfunktionen.

Den 21. maj 2008 modtog EMEA i alt 19 skriftlige redegørelser fra indehaverne af markedsføringstilladelserne (enten som en gruppe af eller som enkeltstående indehavere af markedsføringstilladelser). De indsendte oplysninger vedrørte 173 af de 293 markedsføringstilladelser, som denne indbringelsesprocedure omfatter.

Den 4. juni 2008 blev de nationale kompetente myndigheder anmodet om at indsende de manglende oplysninger for de resterende 120 markedsføringstilladelser. 18 medlemsstater svarende og indsendte oplysninger om 103 af de resterende 120 markedsføringstilladelser.

Den 17. september 2008 konstaterede CVMP, at der stadig var spørgsmål med hensyn til visse af lægemidlerne, for hvilke der manglede yderligere oplysninger, og udvalget anmodede derfor de relevante indehavere af markedsføringstilladelser om at besvare de udestående spørgsmål skriftligt. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 13. november 2008.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.

Den 9. december 2008 og den 14. januar 2009 afgav to indehavere af markedsføringstilladelse mundtlige redegørelser efter egen anmodning.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og rapportørernes vurdering var CVMP af den opfattelse, at der skulle fastsættes en enkelt tilbageholdelsesperiode på 49 dage for alle injicerbare lægemidler til kvæg indeholdende ivermectin. Udvalget vedtog derfor en udtalelse den 11. februar 2009, hvori det anbefalede godkendelse af ændringen af de eksisterende markedsføringstilladelser i overensstemmelse med de foreslåede ændringer af produktresuméet.

Den 25. februar 2009 meddelte Norbrook Laboratories Ltd EMEA, at virksomheden havde til hensigt at anmode om en revurdering af CVMP's udtalelse af 11. februar 2009.

CVMP udpegede på sit møde den 10.-12. marts 2009 dr. A. Holm som rapportør og dr. M. Holzhauser-Alberti som medrapportør for revurderingen af ovennævnte udtalelse.

De nærmere begrundelser for revurderingen blev fremlagt af Norbrook Laboratories Ltd den 14. april 2009. Revurderingsproceduren indledtes den 15. april 2009. Der blev afgivet mundtlige redegørelser den 12. maj 2009.

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og rapportørernes vurdering var CVMP af den opfattelse, at udvalgets udtalelse af 11. februar 2009 skulle revideres. Udvalget bekræftede, at der skulle fastsættes en tilbageholdelsesperiode på 49 dage for alle de berørte injicerbare lægemidler til kvæg indeholdende ivermectin som et enkelt aktivt stof. Tilbageholdelsesperioden på 49 dage for kvæg skulle også finde anvendelse på alle berørte injicerbare lægemidler indeholdende ivermectin i kombination med closantel som et andet aktivt stof. Med hensyn til lægemidler indeholdende ivermectin i kombination med clorsulon som et andet aktivt stof blev der anbefalet en tilbageholdelsesperiode på 66 dage for kvæg. Udvalget vedtog derfor ved skriftlig procedure en udtalelse den 5. juni 2009, hvori det anbefalede ændring af den eksisterende markedsføringstilladelse i overensstemmelse med de foreslåede ændringer af produktresumé, etikettering og indlægsseddel.

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 1. oktober 2009.