



London, den 26. september 2008
EMEA/402698/2008

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL ARTIKEL 35¹ FOR

ALLE GODKENDTE VETERINÆRLÆGEMIDLER INDEHOLDENDE

TOLTRAZURIL TIL BEHANDLING AF FJERKRÆ

Internationalt fællesnavn (INN): Toltrazuril

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Toltrazuril er et triazintrionderivat, der indgives oralt i drikkevandet til behandling af coccidiose hos høns og kalkuner. Den anbefalede dosis og behandlingsvarighed for høns og kalkuner er 7 mg/kg kropsvægt dagligt i to på hinanden følgende dage. I praksis betyder dette, at alle fuglene i intensive systemer i et hus vil blive behandlet, selv om ikke alle viser tegn på sygdom.

Der er tidligere blevet udstedt markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril beregnet til brug i fjerkræ til Bayer Healthcare og/eller Ceva Santé Animale i Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Den Tjekkiske Republik, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Nederlandene og Det Forenede Kongerige i henhold til nationale procedurer for markedsføringstilladelser.

Den 31. august 2007 indledte Tyskland i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, en sag for Fællesskabet vedrørende det nationalt godkendte produkt Baycox 2,5 (opløsning til fjerkræ). Den 10. oktober 2007 besluttede Europa-Kommissionen, at indbringelsen skulle omfatte alle godkendte veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril (dvs. referenceprodukt og generiske lægemidler heraf) beregnet til behandling af fjerkræ.

Tyskland indbragte spørgsmålet for CVMP på grund af betænkeligheder ved, at toltrazuril kan udgøre en alvorlig risiko for miljøet af følgende grunde:

- En udvidet risikovurdering på grundlag af retningslinjer fra det internationale samarbejde om harmonisering af tekniske krav til registrering af veterinærlægemidler (VICH) viste fuldt og klart, at veterinærlægemidler, som indeholder toltrazuril og er beregnet til behandling af fjerkræ, må forventes at have en indvirkning på miljøet.

Voldgiftsproceduren blev indledt den 11. oktober 2007 med vedtagelse af en liste med spørgsmål, der skulle forelægges indehaverne af markedsføringstilladelserne. Den udpegede rapportør og medrapportør var henholdsvis R. Kearsley og G. J. Schefferlie. Fristen for fremsendelse af en skriftlig redegørelse fra indehaverne af markedsføringstilladelsen blev fastsat til den 14. januar 2008.

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

På mødet den 11.-13. december 2007 accepterede CVMP en forlængelse på to måneder af fristen for fremsendelse af skriftlige svar på spørgsmålene efter en anmodning fra Bayer HealthCare.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte en skriftlig besvarelse af spørgsmålene den 18. marts 2008. Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsatte den mundtlige redegørelse for CVMP den 18. juni 2008.

På baggrund af de samlede fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget vedtog CVMP på mødet i juli 2008 ved konsensus en udtalelse, hvori det konkluderes, at vurderingen af den risiko, som toltrazuril og dets vigtigste metabolit, toltrazurilsulfon, frembyder for terrestriske planter og grundvandet, viste, at brugen af produkter indeholdende toltrazuril er acceptabel. CVMP konkluderede, at markedsføringstilladelserne kan opretholdes uden særlige advarsler i afsnit 5.3 (Miljøoplysninger) i produktresuméet, forudsat at produktet anvendes under de godkendte forhold, dvs. en dosis på 7 mg/kg kropsvægt i to på hinanden følgende dage til behandling af coccidiose hos høns og kalkuner. Det blev dog bemærket, at indikationerne, arterne og doseringsanvisningen i produktresuméet for nogle af de godkendte produkter var forskellige, og de skulle derfor ændres for at bringe dem i overensstemmelse med de indikationer og doseringsanvisninger, der blev anvendt i miljørisikovurderingen.

Udvalget anbefalede derfor opretholdelse af markedsføringstilladelserne for alle veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril beregnet til behandling af høns og kalkuner. Udvalget anbefalede desuden, at de relevante markedsføringstilladelser skulle ændres for at harmonisere indikationerne og dosisangivelserne, så de blev i overensstemmelse med dem, der blev anvendt i miljørisikovurderingen. Denne procedure vil omfatte fjernelse af følgende anbefalinger og indikationer, for hvilke der ikke blev fremsendt data:

- behandlingen kan gentages efter 5 dage, hvis der er tale om en alvorlig infektion;
- forebyggelse og kontrol af coccidiose;
- brug hos duer.

Listen over de berørte lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner fremgår af bilag II, og ændringerne af de relevante afsnit i produktresuméet fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 26. september 2008.