



**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
(CVMP)**

**DICTAMEN EMITIDO TRAS UN ARBITRAJE EFECTUADO DE CONFORMIDAD CON
EL ARTÍCULO 35¹ PARA**

TODOS LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS QUE CONTENGAN

TOLTRAZURILO DESTINADO AL USO EN AVES DE CORRAL

Denominación Común Internacional (DCI): Toltrazurilo

INFORMACIÓN BÁSICA

El toltrazurilo es un derivado de la triazinetriona que se administra por vía oral en el agua de la bebida para el tratamiento de la coccidiosis en pollos y pavos. La dosis y la duración del tratamiento recomendadas para pollos y pavos es de 7 mg/kg de peso vivo al día, durante dos días consecutivos. En la práctica, esto significa que, en los sistemas intensivos, se tratan todas las aves de un mismo alojamiento aunque no todas muestren signos de la enfermedad.

Se concedieron autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contenían toltrazurilo y destinados al uso en aves de corral a Bayer HealthCare o Ceva Santé Animale en Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Francia, Alemania, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, los Países Bajos y el Reino Unido siguiendo los procedimientos de autorización de comercialización nacionales.

El 31 de agosto de 2007, Alemania inició un procedimiento de arbitraje comunitaria conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, para el producto autorizado en ese país Baycox 2,5 % (solución para aves de corral).

El 10 de octubre de 2007, la Comisión Europea decidió que el ámbito del procedimiento de arbitraje debía incluir a todos los medicamentos veterinarios autorizados que contenían toltrazurilo (es decir, productos de referencia y los genéricos correspondientes) y destinados al uso en aves de corral.

Alemania remitió la cuestión al CVMP debido a la preocupación de que el toltrazurilo pudiera representar un grave riesgo para el medio ambiente por los motivos siguientes:

- Una valoración ampliada del riesgo basada en las directrices de la Conferencia Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Veterinario (VICH) demostró con total claridad que debe esperarse que los medicamentos veterinarios que contienen toltrazurilo y destinados al uso en aves de corral afecten al medio ambiente.

¹ Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada

El procedimiento de arbitraje comenzó el 11 de octubre de 2007 con la aprobación de una lista de preguntas que deberían plantearse a los titulares de las autorizaciones de comercialización. Se nombró como ponente a la Sra. R. Kearsley y como coponente, al Sr. G. J. Schefferlie. La fecha fijada para la presentación de respuestas por escrito por los titulares de las autorizaciones de comercialización fue el 14 de enero de 2008.

Durante su reunión del 11 al 13 de diciembre de 2007, tras la solicitud de Bayer HealthCare, el CVMP acordó ampliar dos meses el plazo para la presentación de respuestas a la lista de preguntas.

Los titulares de las autorizaciones de comercialización aportaron explicaciones por escrito el 18 de marzo de 2008 y presentaron alegaciones verbales ante el CVMP el 18 de junio de 2008.

En su reunión de julio de 2008, el CVMP, tras considerar la totalidad de los datos presentados y el debate científico en el seno del Comité, aprobó por consenso un dictamen en el que tras la valoración del riesgo del toltrazurilo y su metabolito principal, la sulfona de toltrazurilo, para las plantas terrestres y las aguas subterráneas, se concluye que el uso de productos que contienen toltrazurilo es aceptable. El CVMP decidió que pueden mantenerse las autorizaciones de comercialización sin necesidad de incluir advertencias especiales en el apartado 5.3 (Propiedades medioambientales) del RCP, siempre y cuando el producto se utilice en las condiciones estipuladas, es decir, una dosis de 7 mg/kg de peso vivo durante dos días consecutivos para el tratamiento de la coccidiosis en pollos y pavos. Sin embargo, se hizo notar que las indicaciones, especies y posologías de los RCP de algunos de los medicamentos autorizados eran diferentes y que, por tanto, éstos debían modificarse para hacerlos coincidir con las indicaciones y las pautas posológicas empleadas en la valoración del riesgo medioambiental.

Por consiguiente, el Comité recomendó que se mantuvieran las autorizaciones de comercialización para todos los medicamentos veterinarios que contenían toltrazurilo destinados al uso en pollos y pavos. El Comité recomendó además que debían modificarse las autorizaciones de comercialización correspondientes con el fin de armonizar las indicaciones y las pautas posológicas para hacerlas coincidir con las empleadas en la valoración del riesgo medioambiental. Este procedimiento implica la retirada de las recomendaciones e indicaciones siguientes, para las que no se aportaron datos:

- posibilidad de repetir el tratamiento al cabo de 5 días si la infección es grave;
- prevención y control de la coccidiosis;
- uso en pichones.

La lista de nombres comerciales a los que se aplica se incluye en el Anexo I. Las conclusiones científicas se ofrecen en el Anexo II y las modificaciones de las secciones pertinentes del resumen de las características del producto, en el Anexo III.

El dictamen final fue convertido en Decisión por la Comisión Europea el 26 September 2008.