



Londona, 2008. gada 26. septembrī
EMA/402698/2008

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 35. PANTU¹ ATTIECĪBĀ UZ

VISĀM REĢISTRĒTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM, KAS SATUR TOLTRAZURILU UN IR PAREDZĒTAS LIETOŠANAI MĀJPUTNIEM

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): toltrazurils

PAMATINFORMĀCIJA

Toltrazurils ir triazinetriona atvasinājums iekšķīgai lietošanai ar dzeramo ūdeni kokcīdiozes ārstēšanai vistām un tītariem. Ieteicamā deva un ārstēšanas ilgums vistām un tītariem ir 7 mg/kg ķermeņa masas dienā divas dienas pēc kārtas. Praksē tas nozīmē, ka intensīvajās turēšanas sistēmās tiks ārstēti visi putni vienā kūtī, pat ja ne visiem novērotas slimības pazīmes.

Reģistrācijas apliecības toltrazurilu saturošām un lietošanai mājputniem paredzētām veterinārām zālēm iepriekš bija izsniegtas Bayer HealthCare un/vai Ceva Santé Animale Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Ungārijā, Īrijā, Itālijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijas Republikā, Slovēnijā, Nīderlandē un Apvienotajā Karalistē, veicot reģistrācijas procedūru attiecīgajās valstīs.

Vācija 2007. gada 31. augustā uzsāka Kopienas vērtējumprocedūru, saskaņā ar grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pantu nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētam līdzeklim Baycox 2,5% (šķīdums lietošanai mājputniem).

Eiropas Komisija 2007. gada 10. oktobrī nolēma, ka vērtējumprocedūrai jāietver visas reģistrētās toltrazurilu saturošās veterinārās zāles (t.i., atsaucēs zāles un to ģenēriskās zāles), kas ir paredzētas lietošanai mājputniem.

Vācija nosūtīja šo jautājumu CVMP, jo tai bija bažas, ka toltrazurils var radīt nopietnu risku videi šādu apsvērumu dēļ:

- plaša riska novērtēšana, kas veikta, pamatojoties uz Starptautiskās sadarbības par veterināro zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (VICH) izstrādātām vadlīnijām, pilnībā un skaidri pierādīja, ka toltrazurilu saturošās veterinārās zāles, kas ir paredzētas lietošanai mājputniem, var ietekmēt apkārtējo vidi.

Arbitrāžas procedūru uzsāka 2007. gada 11. oktobrī, pieņemot jautājumu sarakstu, kas uzdodami reģistrācijas apliecību īpašniekiem. Ieceltais ziņotājs bija R. Kearsley kundze, bet līdzziņotājs – G. J. Schefferlie kungs. Tika noteikts, ka reģistrācijas apliecību īpašniekiem jāiesniedz rakstveida atbildes līdz 2008. gada 14. janvārim.

¹ Grozītās direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants

CVMP savā 2007. gada 11. – 13. decembra sēdē pēc Bayer HealthCare lūguma vienojās par divu mēnešu pagarinājumu atbilžu iesniegšanai uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem.

Reģistrācijas apliecību īpašnieki rakstveida paskaidrojumus iesniedza 2008. gada 18. martā. Mutvārdu paskaidrojumus reģistrācijas apliecību īpašnieki CVMP sniedza 2008. gada 18. jūnijā.

CVMP tās 2008. gada jūnija sēdē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko apspriešanu Komitejā, vienbalsīgi pieņēma lēmumu, ka toltrazurila un tā galvenā metabolīta toltrazurila sulfona riska novērtējums sauszemes augiem un gruntsūdeņiem pierāda, ka toltrazurilu saturošu līdzekļu lietošana ir pieņemama. CVMP secināja, ka reģistrācijas apliecības var tikt saglabātas bez īpašiem brīdinājumiem zāļu aprakstu 5.3. apakšpunktā (Ietekme uz apkārtējo vidi), ja vien zāles tiek lietotas atbilstoši norādījumiem, par kuriem ir panākta vienošanās, t.i., 7 mg/kg ķermeņa masas divas dienas pēc kārtas kokcidiozes ārstēšanai vistām un tītariem. Taču tika atzīmēts, ka indikācijas, sugas un devas dažu reģistrēto līdzekļu zāļu aprakstos ir atšķirīgas un tādēļ šī informācija ir jālabo, lai tā atbilstu videi radītā riska novērtējumā izmantotajām indikācijām un devu shēmām.

Tādēļ Komiteja ieteica saglabāt reģistrācijas apliecības visām toltrazurilu saturošām veterinārām zālēm, kas ir paredzētas lietošanai vistām un tītariem. Tāpat komiteja ieteica ieviest izmaiņas attiecīgajās reģistrācijas apliecības, lai saskaņotu indikācijas un devu shēmas atbilstoši tām, kuras izmantoja apkārtējai videi radītā riska novērtēšanai. Šī procedūra ietvers šādu ieteikumu un indikāciju dzēšanu, par kurām nebija iesniegti dati:

- ja infekcija ir smaga, atkārtotu ārstēšanu var veikt pēc piecām dienām;
- kokcidiozes profilaksei un kontrolei;
- lietošanai baložiem.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozījumi atbilstošos zāļu apraksta apakšpunktos – III pielikumā.

Galīgo atzinumu 2008. gada 26. septembrī Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu.