



## **COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)**

### **ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 35<sup>1</sup>**

#### **VOOR ALLE TOEGELATEN DIERGENEESMIDDELEN DIE TOLTRAZURIL BEVATTEN BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ PLUIMVEESOORTEN**

Algemene internationale benaming (INN): toltrazuril

#### **ACHTERGRONDINFORMATIE**

Toltrazuril is een triazinetrionderivaat dat oraal via het drinkwater wordt toegediend voor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen. De aanbevolen dosering en de behandeldingsduur voor kippen en kalkoenen is 7 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende twee achtereenvolgende dagen. In de praktijk betekent dit dat bij intensieve systemen alle vogels in één hok worden behandeld, zelfs als niet alle dieren ziekteverschijnselen vertonen.

Handelsvergunningen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten en bedoeld zijn voor gebruik bij pluimveesoorten werden eerder verleend aan Bayer HealthCare en/of Ceva Santé Animale in België, Bulgarije, Cyprus, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk na nationale procedures voor het verlenen van handelsvergunningen.

Op 31 augustus 2007 leidde Duitsland een verwijzingsprocedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd, in voor het nationaal goedgekeurde middel Baycox 2,5 % (oplossing voor pluimvee).

Op 10 oktober 2007 concludeerde de Europese Commissie dat alle toegelaten geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten (d.w.z. het referentiegeneesmiddel en de generieke geneesmiddelen) en bedoeld zijn voor gebruik bij pluimveesoorten, binnen de verwijzing moeten vallen.

Duitsland verwees de kwestie naar het CVMP vanwege zorgen over een potentieel ernstig risico van toltrazuril voor het milieu. Het voerde daarvoor de volgende redenen aan:

- Een uitgebreide risicobeoordeling op basis van de VICH-richtlijnen (Veterinaire Internationale Conferentie voor Harmonisatie) heeft volledig en duidelijk aangetoond dat geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten en bedoeld zijn voor gebruik bij pluimveesoorten, naar verwachting gevolgen hebben voor het milieu.

Op 11 oktober 2007 werd met de arbitrageprocedure begonnen en werd een vragenlijst opgesteld die aan de houders van een handelsvergunning werd voorgelegd. Als rapporteur werd mevr. R. Kearsley

---

<sup>1</sup> Artikel 35, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

benoemd en als corapporteur dhr. G. J. Schefferlie. Op 14 januari 2008 moesten de houders van een handelsvergunning hun schriftelijke antwoorden hebben ingediend.

Tijdens zijn bijeenkomst van 11-13 december 2007 ging het CVMP na een verzoek van Bayer HealthCare akkoord met een uitstel van twee maanden voor de datum waarop de antwoorden op de vragenlijst moesten worden ingediend.

Op 18 maart 2008 verstrekten de houders van de handelsvergunningen schriftelijke toelichtingen.

Op 18 juni 2008 gaven de houders van de handelsvergunningen mondelinge toelichtingen aan het CVMP.

Tijdens zijn bijeenkomst van juli 2008 bracht het CVMP, in het licht van alle ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, met algemene stemmen een advies uit met de volgende strekking: de beoordeling van het risico voor planten en het grondwater van toltrazuril en zijn belangrijkste metaboliet, toltrazurilsulfon, toonde aan dat het gebruik van geneesmiddelen met toltrazuril aanvaardbaar is. Het CVMP concludeerde dat de handelsvergunningen kunnen worden gehandhaafd zonder speciale waarschuwingen in rubriek 5.3 (Milieukeurmerken) van de samenvatting van de productkenmerken, op voorwaarde dat het geneesmiddel op de overeengekomen wijze wordt gebruikt, d.w.z. met een dosering van 7 mg/kg lichaamsgewicht op twee achtereenvolgende dagen voor de behandeling van coccidiose bij kippen en kalkoenen. Er werd echter opgemerkt dat de indicaties, soorten en posologie in de samenvattingen van de productkenmerken van bepaalde toegelaten middelen verschilden. Deze moesten daarom worden aangepast om ze in overeenstemming te brengen met de indicaties en doseringsschema's die worden gebruikt voor de beoordeling van het milieurisico.

Daarom heeft het Comité aanbevolen de handelsvergunningen voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten en bedoeld zijn voor gebruik bij kippen en kalkoenen, te handhaven. Voorts heeft het Comité aanbevolen dat de betreffende handelsvergunningen moeten worden gewijzigd om de indicaties en doseringsschema's te harmoniseren en deze in overeenstemming te brengen met de indicaties en doseringsschema's die voor de beoordeling van het milieurisico zijn gebruikt. Deze procedure betreft het verwijderen van de volgende aanbevelingen en indicaties waarvoor geen gegevens werden verstrekt:

- herhalingsbehandeling kan worden toegediend na 5 dagen indien de infectie ernstig is;
- preventie en beheersing van coccidiose;
- gebruik bij duiven.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken zijn opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 26 september 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.