



COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 35.º¹ RELATIVAMENTE A

TODOS OS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS AUTORIZADOS QUE CONTÊM

TOLTRAZURIL DESTINADOS A SEREM UTILIZADOS EM AVES

Denominação Comum Internacional (DCI): Toltrazuril

INFORMAÇÃO GERAL

O toltrazuril é um derivado da triazinatriona administrado por via oral na água de beber para o tratamento da coccidiose em frangos e perus. A dose recomendada e a duração do tratamento para os frangos e perus é de 7 mg/kg de peso corporal por dia, durante dois dias consecutivos. Na prática, isto significa que, em sistemas intensivos, todas as aves no aviário serão tratadas, mesmo que nem todas exibam sinais da doença.

Na sequência de procedimentos nacionais, foram concedidas Autorizações de Introdução no Mercado a medicamentos veterinários contendo toltrazuril, destinados a utilização a aves, à Bayer HealthCare e/ou à Ceva Santé Animale na Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Países Baixos e Reino Unido..

A 31 de Agosto de 2007, a Alemanha iniciou um procedimento de consulta de acordo com o artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, relativamente ao medicamento autorizado a nível nacional Baycox 2.5 % (solução para aves).

A 10 de Outubro de 2007, a Comissão Europeia decidiu que o âmbito da consulta deveria incluir todos os medicamentos veterinários autorizados que contêm toltrazuril (i.e. o medicamento de referência e os seus genéricos) destinados a utilização em aves.

A Alemanha remeteu a questão ao CVMP, por considerar que o toltrazuril pode representar um risco grave potencial para o ambiente, com base nos seguintes fundamentos:

- Uma avaliação de risco alargada com base nas orientações dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos Veterinários da Conferência Internacional de Harmonização dos Medicamentos Veterinários (VICH) demonstrou total e claramente que se deve esperar que os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril e se destinam a utilização em aves tenham um impacto sobre o ambiente.

¹ Artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada

O procedimento de arbitragem teve início a 11 de Outubro de 2007, com a adopção de uma lista de questões a enviar aos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado. O relator e o co-relator nomeados foram, respectivamente, a Sra. R. Kearsley e o Sr. G. J. Schefferlie. A data prevista para a submissão de respostas escritas pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado foi 14 de Janeiro de 2008.

Na sua reunião de 11-13 de Dezembro de 2007, na sequência de um pedido da Bayer HealthCare, o CVMP concordou em adiar por dois meses a data de submissão das respostas à lista de questões.

Em 18 de Março de 2008, foram prestados esclarecimentos por escrito pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado. Os titulares das Autorizações de Introdução no Mercado apresentaram explicações orais ao CVMP a 18 de Junho de 2008.

Na sua reunião de Julho de 2008, o CVMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, adoptou por consenso um parecer que concluía que a avaliação do risco do toltrazuril e do seu metabolito principal, a toltrazuril sulfona, para as plantas terrestres e para as águas subterrâneas demonstrou que a utilização de produtos que contêm toltrazuril é aceitável. O CVMP concluiu que as autorizações de introdução no mercado podem ser mantidas sem advertências especiais no ponto 5.3 (Impacto ambiental) do RCM, desde que o medicamento seja utilizado nas condições acordadas, i.e. numa dose de 7 mg/kg pc durante dois dias consecutivos para o tratamento da coccidiose em frangos e perus. No entanto, foi notado que as indicações, as espécies e a posologia no Resumo das Características do Medicamento (RCM) de alguns medicamentos autorizados eram diferentes e que, por conseguinte, existia a necessidade de as alterar de modo a estarem de acordo com as indicações e regimes de dosagem utilizados na avaliação do risco ambiental.

Desta forma, o Comité recomendou a manutenção das Autorizações de Introdução no Mercado para todos os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril destinados à utilização em frangos e perus. O Comité recomendou ainda que as Autorizações de Introdução no Mercado relevantes fossem alteradas de forma a harmonizar as indicações e os regimes de dosagem, de modo a estarem de acordo com as indicações e regimes de dosagem utilizados na avaliação do risco ambiental. Este procedimento implica a retirada das seguintes recomendações e indicações relativamente às quais não foram fornecidos dados:

- o tratamento pode ser repetido após 5 dias, caso a infecção seja grave;
- prevenção e controlo da coccidiose;
- utilização em pombos.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações às secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 26 de Setembro de 2008.