



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ноември 2012 г.

EMA/759491/2012

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

**EMA/V/A/069**

## **Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)**

Становище, последващо сезиране по член 35<sup>1</sup> за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи активни вещества от класа на антитрематодните средства, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчните количества в млякото и които са предназначени за употреба при преживни животни, отглеждани за мляко за консумация от човека

Международни непатентовани имена (inn): клорсулон, клосантел, нитроксинил, рафоксанид и триклабендазол (clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide и triclabendazole)

### **Основна информация**

Антитрематодните средства представляват антихелминтни средства, които са активни срещу паразити от класа на трематодите.

На 14 февруари 2011 г. Европейската комисия образува процедура по сезиране по член 35 от изменената Директива 2001/82/ЕО за всички ветеринарномедицински продукти, съдържащи активни вещества от класа на антитрематодните средства, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества в млякото, предназначени за употреба при преживни животни, отглеждани за мляко за консумация от човека. Антитрематодните средства, за които не е определена максимално допустима стойност на остатъчни количества в млякото и които са включени като активни вещества в разрешени ветеринарномедицински продукти в държавите членки (ЕО/ЕИП), са клорсулон, клосантел, нитроксинил, рафоксанид и триклабендазол. От CVMP е поискано да даде своето становище за необходимостта от мерки, за

<sup>1</sup> Член 35 от изменената Директива 2001/82/ЕО.



да се гарантира, че употребата по време на нелактиращия период на ветеринарномедицински продукти, съдържащи клорсулон, клосантел, нитроксинил, рафоксанид и триклабендазол, не би довела до остатъчни количества в млякото, които, в комбинация с остатъчни количества от тези антитрематодни средства от други хранителни продукти, биха довели до експозиция на потребителите, превишаваща допустимата дневна доза.

Процедурата по сезиране започва на 9 март 2011 г. За докладчик и съдокладчик Комитетът назначава г-н G. J. Schefferlie и д-р B. Urbain. Някои от заявителите/притежателите на лиценз за употреба са предоставили допълнителна информация до 26 август 2011 г. Писмени разяснения са представени от група от притежатели на лиценз за употреба на 11 януари 2012 г. Устни обяснения са предоставени от група от притежатели на лиценз за употреба на 8 февруари 2012 г.

Въз основа на оценката на наличните данни на 8 март 2012 г. CVMP приема становище, препоръчващо промени на лицензите за употреба за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи клорсулон, клосантел, нитроксинил, рафоксанид или триклабендазол като единствено активно вещество и за ветеринарномедицинските продукти, прилагани локално на говеда, съдържащи триклабендазол и моксидектин.

На 23 март 2012 г. MERIAL уведомява Агенцията за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP от 8 март 2012 г.

По време на заседанието си на 11—13 април 2012 г. CVMP назначава за докладчик и съдокладчик за процедурата по преразглеждане д-р С. Muñoz и д-р E. Persson.

MERIAL предоставя подробни основания за искането за преразглеждане на 2 май 2012 г.

Процедурата по преразглеждане започва на 3 май 2012 г. Обсъжданите въпроси по време на преразглеждането са свързани с препоръчаните изменения на раздел 4.11 „Карентен срок (карентни срокове)“ от кратките характеристики на продуктите за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи нитроксинил, които са прилагани на говеда. Устни обяснения са дадени от MERIAL на 16 май 2012 г.

На 14 юни 2012 г. CVMP приема окончателно становище, потвърждаващо препоръката, включена в становището от 8 март 2012 г., за необходимостта от промени в лицензите за употреба за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи клорсулон, клосантел, нитроксинил, рафоксанид или триклабендазол като единствено активно вещество и за ветеринарномедицинските продукти, предписвани за локално приложение на говеда, съдържащи триклабендазол и моксидектин с цел изменение на кратките характеристики на продуктите и листовките в съответствие с препоръчаните от CVMP промени в информацията за продукта.

Списъкът на имената на засегнатите продукти е даден в приложение I. Научните заключения са посочени в приложение II заедно с изменените кратки характеристики на продуктите и листовките в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 19 ноември 2012 г.