



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. listopadu 2012  
EMA/759491/2012  
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

**EMA/V/A/069**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

**Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35<sup>1</sup> pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující léčivé látky náležející do skupiny flukicidů, pro které nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce a které jsou určeny k použití u přežvýkavců produkujících mléko pro lidskou spotřebu**

Mezinárodní nechráněné názvy (INN): chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid a triklabendazol

### **Podkladové informace**

Látky ze skupiny flukicidů jsou anthelmintika, která jsou účinná proti parazitům náležejícím do třídy Trematoda.

Podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, zahájila Evropská komise dne 14. února 2011 postup přezkoumání veškerých veterinárních léčivých přípravků obsahujících léčivé látky patřící do skupiny flukicidů, u kterých nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce a které jsou určeny k použití u všech přežvýkavců produkujících mléko pro lidskou spotřebu. Mezi látky ze skupiny flukicidů, u kterých nebyl stanoven maximální limit reziduí v mléce a které jsou obsaženy jako léčivé látky v registrovaných veterinárních léčivých přípravcích v členských státech (EU/EHP), patří chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid a triklabendazol. Výbor CVMP byl proto požádán, aby vydal stanovisko k tomu, zda je nutno přijmout opatření, která by zajistila, že použití veterinárních léčivých přípravků obsahujících chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol v době mimo laktační období nepovede k takovým reziduíům v mléce, jež by v kombinaci s rezidui těchto látek ze skupiny flukicidů z dalších potravin mohla vést k expozici spotřebitele přesahující přijatelný denní příjem.

---

<sup>1</sup> Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Přezkoumání bylo zahájeno dne 9. března 2011. Výbor jmenoval zpravodajem pana G. J. Schefferlieho a spoluzpravodajem Dr. B. Urbaina. Do dne 26. srpna 2011 předložili žadatelé / držitelé rozhodnutí o registraci doplňující informace. Dne 11. ledna 2012 předložila skupina držitelů rozhodnutí o registraci písemné vysvětlení. Dne 8. února 2012 poskytla skupina držitelů rozhodnutí o registraci ústní vysvětlení.

Po vyhodnocení dostupných údajů přijal výbor CVMP dne 8. března 2012 stanovisko, v němž doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a veterinárních léčivých přípravků, které obsahují triklabendazol a moxidektin a podávají se skotu formou nalévání na hřbet.

Dne 23. března 2012 informovala společnost MERIAL agenturu o svém úmyslu požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 8. března 2012.

Na svém zasedání konaném ve dnech 11.–13. dubna 2012 jmenoval výbor CVMP pro postup přezkoumání zpravodajem Dr. C. Muňoze a spoluzpravodajem Dr. E. Perssona.

Bližší zdůvodnění žádosti o přezkoumání předložila společnost MERIAL dne 2. května 2012. Postup přezkoumání byl zahájen dne 3. května 2012. Otázky zvažované během přezkoumání se týkaly doporučených úprav bodu 4.11 Ochranné lhůty v souhrnech údajů o přípravku pro veterinární léčivé přípravky obsahující nitroxinil, které jsou podávány skotu. Ústní vysvětlení podala společnost MERIAL dne 16. května 2012.

Dne 14. června 2012 přijal výbor CVMP konečné stanovisko, ve kterém potvrdil doporučení uvedené ve stanovisku ze dne 8. března 2012, podle nějž je třeba pozměnit rozhodnutí o registraci pro veterinární léčivé přípravky obsahující chlorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid nebo triklabendazol jako samostatnou léčivou látku a pro veterinární léčivé přípravky, které obsahují triklabendazol a podávají se skotu formou nalévání na hřbet, tak, aby došlo k úpravě souhrnů údajů o přípravku a příbalových informací v souladu se změnami v informacích o přípravku doporučenými výborem CVMP.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnech údajů o přípravku a příbalových informacích v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 19. listopadu 2012.