



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 19. november 2012  
EMA/759491/2012  
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

**EMA/V/A/069**

## **Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)**

Udtalelse efter en artikel 35<sup>1</sup>-indbringelse for veterinærlægemidler, som indeholder aktive stoffer tilhørende klassen trematodemidler, for hvilke der ikke er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, og som er bestemt til brug hos drøvtyggere, der producerer mælk til konsum.

Internationale fællesnavne (INN): clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanid og triclabendazol

### **Baggrund**

Trematodemidler er anthelmintika, som er aktive mod parasitter tilhørende klassen trematoder.

Den 14. februar 2011 indledte Europa-Kommissionen en indbringelse i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret, for alle veterinærlægemidler indeholdende aktive stoffer tilhørende klassen trematodemidler, for hvilke der ikke er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i mælk, og som er bestemt til anvendelse hos alle drøvtyggere, der producerer mælk til konsum. De trematodemidler, for hvilke der ikke er fastsat maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i mælk, og som indgår som aktive stoffer i godkendte veterinærlægemidler i medlemsstaterne (EU/EØS), er clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanid og triclabendazol. CVMP blev derfor anmodet om at fremsætte en udtalelse om, om der er behov for foranstaltninger til at sikre, at anvendelse uden for laktationsperioden af veterinærlægemidler indeholdende clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanid og triclabendazol ikke medfører restkoncentrationer i mælk, som sammen med rester af sådanne trematodemidler fra andre fødemidler medfører større eksponering af forbrugerne end svarende til ADI-værdien.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Indbringelsesproceduren blev indledt den 9. marts 2011. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis hr. G. J. Schefferlie og dr. B. Urbain. Der blev forelagt supplerende oplysninger af nogle af ansøgerne/markedsføringstilladelsesindehaverne den 26. august 2011. Der blev forelagt skriftlige redegørelser af en gruppe af markedsføringstilladelsesindehavere den 11. januar 2012. Der blev fremsat mundtlige redegørelser af en gruppe af markedsføringstilladelsesindehavere den 8. februar 2012.

Efter vurdering af de foreliggende data vedtog CVMP den 8. marts 2012 i en udtalelse, der anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanid eller triclabendazol som eneste aktive stof og for veterinærlægemidler, der administreres som pour-on til kvæg og indeholder triclabendazol og moxidectin.

Den 23. marts 2012 underrettede Merial agenturet om, at virksomheden havde til hensigt at anmode om fornyet overvejelse af CVMP's udtalelse af 8. marts 2012.

På sit møde den 11.-13. april 2012 udpegede CVMP dr. C. Muñoz som rapportør og dr E. Persson som medrapportør for den fornyede overvejelserprocedure.

Den detaljerede begrundelse for anmodningen om fornyet overvejelse blev forelagt af Merial den 2. maj 2012. Den fornyede overvejelserprocedure blev indledt den 3. maj 2012 og vedrørte de anbefalede ændringer af punkt 4.11, tilbageholdelsesperiode(r), i produktresuméerne for veterinærlægemidler, der indeholder nitroxinil og administreres til kvæg. Der blev afgivet mundtlige redegørelser af Merial den 16. maj 2012.

Den 14. juni 2012 vedtog CVMP en endelig udtalelse, der bekræftede anbefalingen i udtalelsen af 8. marts 2012 om, at der bør foretages ændringer af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanid eller triclabendazol som eneste aktive stof og for pour-on veterinærlægemidler indeholdende triclabendazol og moxidectin, således at produktresuméerne og indlægssedlerne ændres i henhold til de ændringer af produktinformationen, der anbefales af CVMP.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. De ændrede produktresuméer og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 19. november 2012 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.