



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. November 2012  
EMA/759491/2012  
Tierarzneimittel und Produktdatenmanagement

**EMA/V/A/069**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35<sup>1</sup> für alle Tierarzneimittel mit Wirkstoffen, die zur Gruppe der Fasziozide gehören, für die keine Rückstandshöchstmenge in Milch festgelegt wurde und die zur Anwendung bei Wiederkäuern, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, vorgesehen sind

Internationale Freinamen (INN): Clorsulon, Closantel, Nitroxinil, Rafoxanid und Triclabendazol

### **Hintergrundinformationen**

Fasziozide sind Anthelminthika, die gegen Parasiten wirken, die zur Klasse der Trematoden gehören.

Am 14. Februar 2011 leitete die Europäische Kommission ein Befassungsverfahren gemäß Artikel 35 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG für alle Tierarzneimittel mit Wirkstoffen ein, die zur Gruppe der Fasziozide gehören, für die keine Rückstandshöchstmenge in Milch festgelegt wurden und die zur Anwendung bei allen Wiederkäuern, die Milch für den menschlichen Verzehr liefern, bestimmt sind. Die Fasziozide, für die keine Rückstandshöchstmenge in Milch festgelegt wurde und die als Wirkstoffe in zugelassenen Tierarzneimitteln in den Mitgliedsstaaten (EU/EWR) enthalten sind, sind Clorsulon, Closantel, Nitroxinil, Rafoxanid und Triclabendazol. Der CVMP wurde ersucht, ein Gutachten darüber zu erstellen, ob Maßnahmen notwendig sind, um zu gewährleisten, dass außerhalb der Laktationsphase angewendete Tierarzneimittel, die Clorsulon, Closantel, Nitroxinil, Rafoxanid und Triclabendazol enthalten, nicht zu Rückständen in der Milch führen, die - zusammen mit Rückständen dieser Fasziozide aus anderen Lebensmitteln - eine Exposition des Verbrauchers zur Folge hätten, die die erlaubte Tagesdosis (ETD) übersteigt.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Die Befassung begann am 9. März 2011. Der Ausschuss ernannte Herrn G. J. Schefferlie zum Berichterstatter und Dr. B. Urbain zum Mitberichterstatter. Von einigen Antragstellern/Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen wurden bis zum 26. August 2011 ergänzende Informationen vorgelegt. Schriftliche Erläuterungen wurden von einer Gruppe von Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen am 11. Januar 2012 eingereicht. Mündliche Erläuterungen wurden von einer Gruppe von Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen am 8. Februar 2012 gegeben.

Nach Prüfung der verfügbaren Daten verabschiedete der CVMP am 8. März 2012 ein Gutachten, in dem Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln empfohlen wurden, die Clorsulon, Closantel, Nitroxinil, Rafoxanid oder Triclabendazol als einzigen Wirkstoff enthalten, sowie für Tierarzneimittel, die Triclabendazol und Moxidectin enthalten und die mittels Übergießen an Rinder verabreicht werden.

Am 23. März 2012 unterrichtete Merial die Agentur über seine Absicht, eine Überprüfung des CVMP-Gutachtens vom 8. März zu beantragen.

Bei seiner Sitzung vom 11. bis zum 13. April 2012 ernannte der CVMP Dr. C. Muñoz zum Berichterstatter und Dr. E. Persson zum Mitberichterstatter für das Überprüfungsverfahren.

Am 2. Mai 2012 legte Merial die ausführliche Begründung für den Antrag auf Überprüfung vor. Das Überprüfungsverfahren begann am 3. Mai 2012. Die Überprüfung bezog sich auf die empfohlenen Änderungen des Abschnitts 4.11 Wartezeit(en) der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels für Tierarzneimittel, die Nitroxinil enthalten und Rindern verabreicht werden. Mündliche Erläuterungen durch Merial erfolgten am 16. Mai 2012.

Am 14. Juni 2012 verabschiedete der CVMP ein endgültiges Gutachten, in dem er seine im Gutachten vom 8. März 2012 enthaltene Empfehlung bestätigte, dass Änderungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Tierarzneimittel, die Clorsulon, Closantel, Nitroxinil, Rafoxanid oder Triclabendazol als einzigen Wirkstoff enthalten, sowie für Tierarzneimittel, die Triclabendazol enthalten und bei Rindern durch Übergießen angewendet werden, erforderlich seien, um die Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel und Packungsbeilagen übereinstimmend mit den empfohlenen Änderungen in den Produktinformationen zu ändern.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 19. November 2012 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.