



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Νοεμβρίου 2012
EMA/759491/2012
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/069

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35¹ για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της κατηγορίας των διστομοκτόνων, για τις οποίες δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων στο γάλα και οι οποίες προορίζονται για χρήση σε μηρυκαστικά που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο

Κοινόχρηστες διεθνείς ονομασίες (inn): κλορσουλόνη, κλοσαντέλη, νιτροξινίλη, ραφοξανίδη και τρικλαβενδαζόλη.

Ιστορικό

Οι διστομοκτόνες ουσίες είναι ανθελμινθικά τα οποία δρουν κατά παρασίτων που ανήκουν στην κατηγορία των τρηματωδών σκωλήκων.

Στις 14 Φεβρουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κίνησε διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες της κατηγορίας των διστομοκτόνων, για τις οποίες δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων στο γάλα και οι οποίες προορίζονται για χρήση σε μηρυκαστικά που παράγουν γάλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο. Οι διστομοκτόνες ουσίες, για τις οποίες δεν έχουν καθοριστεί ανώτατα όρια καταλοίπων στο γάλα και οι οποίες περιέχονται ως δραστικές ουσίες σε εγκεκριμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στα κράτη μέλη (ΕΕ/ΕΟΧ) είναι η κλορσουλόνη, η κλοσαντέλη, η νιτροξινίλη, η ραφοξανίδη και η τρικλαβενδαζόλη. Κατά συνέπεια, ζητήθηκε η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) ως προς το εάν απαιτείται η λήψη μέτρων που θα διασφαλίζουν ότι εκτός της γαλακτικής περιόδου η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κλορσουλόνη, κλοσαντέλη, νιτροξινίλη, ραφοξανίδη και τρικλαβενδαζόλη δεν συνεπάγεται την παρουσία στο γάλα καταλοίπων τα οποία, σε συνδυασμό με τα κατάλοιπα των συγκεκριμένων

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε



διστομοκτόνων ουσιών σε άλλες τροφές, θα έχουν ως αποτέλεσμα την έκθεση των καταναλωτών σε επίπεδα άνω της αποδεκτής ημερήσιας δόσης.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 9 Μαρτίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον κύριο G. J. Schefferlie και συνεισηγητή τον Δρ. B. Urbain. Ορισμένοι εκ των αιτούντων/κατόχων της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν πρόσθετες πληροφορίες έως τις 26 Αυγούστου 2011. Στις 11 Ιανουαρίου 2012 μία ομάδα κατόχων της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις. Στις 8 Φεβρουαρίου 2012 μία ομάδα κατόχων της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε προφορικές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, στις 8 Μαρτίου 2012 η CVMP εξέδωσε γνώμη εισηγούμενη την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ως μοναδική δραστική ουσία κλορσουλόνη, κλοσαντέλη, νιτροξινίλη, ραφοξανίδη ή τρικλαβενδαζόλη, καθώς και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρικλαβενδαζόλη και μοξιδεκτίνη και χορηγούνται με επίχυση σε βοοειδή.

Στις 23 Μαρτίου 2012, η εταιρεία MERIAL κοινοποίησε στον Οργανισμό την πρόθεσή της να αιτηθεί επανεξέταση της γνώμης που εξέδωσε η CVMP στις 8 Μαρτίου 2012.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε από τις 11 έως τις 13 Απριλίου 2012, η CVMP όρισε για τη διαδικασία επανεξέτασης εισηγητή τον Δρ. C. Muñoz και συνεισηγήτρια τη Δρ. E. Persson.

Στις 2 Μαΐου 2012, η MERIAL υπέβαλε λεπτομερή αιτιολόγηση του αιτήματός της για επανεξέταση. Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 3 Μαΐου 2012. Τα ζητήματα που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της επανεξέτασης αφορούσαν τις προτεινόμενες τροποποιήσεις της παραγράφου 4.11 Χρόνος(οι) αναμονής των περιλήψεων των χαρακτηριστικών προϊόντος των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται στα βοοειδή και περιέχουν νιτροξινίλη. Η εταιρεία υπέβαλε προφορικές εξηγήσεις στις 16 Μαΐου 2012.

Στις 14 Ιουνίου 2012, η CVMP εξέδωσε οριστική γνώμη επιβεβαιώνοντας την εισήγηση που περιλαμβάνεται στη γνώμη της 8ης Μαρτίου 2012, ότι δηλαδή είναι απαραίτητες οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ως μοναδική δραστική ουσία κλορσουλόνη, κλοσαντέλη, νιτροξινίλη, ραφοξανίδη ή τρικλαβενδαζόλη, καθώς και για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τρικλαβενδαζόλη και μοξιδεκτίνη και χορηγούνται με επίχυση σε βοοειδή, προκειμένου οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τα φύλλα οδηγιών χρήσης να εναρμονιστούν με τις συνιστώμενες εκ μέρους της CVMP αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 19 Νοεμβρίου 2012.