



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2012
EMA/759491/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe sektor

EMA/V/A/069

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist flukitsiidide klassi toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite kohta, millel puuduvad jääkide piirnormid piimas ja mis on näidustatud kasutamiseks toidupiima tootvatel mäletsejatel

Rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused (INN): klorsuloon, klosanteel, nitroksiniil, rafoksaniid ja triklabendasool

Taustteave

Flukitsiidid on anthelmintikumid, mida kasutatakse imiusside (trematoodide) klassi kuuluvate parasiitide vastu.

14. veebruaril 2011 tegi Euroopa Komisjon muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise kõikide flukitsiidide klassi toimeaineid sisaldavate veterinaarravimite suhtes, millel puuduvad jääkide piirnormid piimas ja mis on näidustatud kasutamiseks kõigil toidupiima tootvatel mäletsejatel. Flukitsiidide klassi kuuluvad toimeained, millel puuduvad jääkide piirnormid piimas ja mis sisalduvad toimeainetena liikmesriikides (EL/EMP) müügiluba omavates veterinaarravimites, on klorsuloon, klosanteel, nitroksiniil, rafoksaniid ja triklabendasool. Sel põhjusel küsiti veterinaarravimite komitee arvamust, kas on vaja võtta meetmeid, millega tagada klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi ja triklabendasooli sisaldavate veterinaarravimite (millel puuduvad jääkide piirnormid piimas) kasutamisel mittelakteerival perioodil jääkide selline kontsentratsioon piimas, mis ei ületaks koos flukitsiidijääkidega, mis pärinevad muudest toiduainetest, tarbijatel aktsepteeritavat ööpäevast kogust.

Esildismenetlus algas 9. märtsil 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks hr G. J. Schefferlie ja kaashindajaks dr B. Urbaini. Mõned taotlejad / müügiloa hoidjad esitasid 26. augustiks 2011 lisateavet. Üks müügiloa hoidjate rühm esitas kirjalikud selgitused 11. jaanuaril 2012. Teine müügiloa hoidjate rühm esitas suulised selgitused 8. veebruaril 2012.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35



Olemasolevate andmete hindamise alusel võttis veterinaarravimite komitee 8. märtsil 2012 vastu arvamuse, milles soovitas muuta ainsa toimeainena klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi ja triklabendasooli sisaldavate veterinaarravimite ning triklabendasooli ja moksidektiini sisaldavate, veistel kasutamiseks ette nähtud kriipsulahuste müügilubasid.

23. märtsil 2012 teavitas ravimifirma Merial Euroopa Ravimiametit oma kavatsusest nõuda veterinaarravimite komitee 8. märtsi 2012 arvamuse taastlõpivaatamist.

11.–13. aprillil 2012 aset leidnud kohtumisel määras veterinaarravimite komitee arvamuse taastlõpivaatamise menetluse hindajaks dr C. Muñoz ja kaashindajaks dr E. Perssoni.

2. mail 2012 esitas Merial arvamuse taastlõpivaatamise nõude üksikasjalikud põhjendused. Arvamuse taastlõpivaatamise menetlus algas 3. mail 2012. Arvamuse taastlõpivaatamise menetluses arutati toimeainet nitroksiniili sisaldavate, veistel kasutamiseks ette nähtud veterinaarravimite omaduste kokkuvõtte lõigu 4.11 „Keelujad“ soovitatavaid muudatusi. Merial esitas vastavad suulised selgitused 16. mail 2012.

14. juunil 2012 võttis veterinaarravimite komitee vastu lõpliku arvamuse, mis kinnitas 8. märtsi 2012 arvamuses antud soovitus muuta ainsa toimeainena klorsulooni, klosanteeli, nitroksiniili, rafoksaniidi ja triklabendasooli sisaldavate veterinaarravimite ning triklabendasooli ja moksidektiini sisaldavate, veistel kasutamiseks ette nähtud kriipsulahuste ravimi omaduste kokkuvõtteid ning pakendi infolehti vastavalt veterinaarravimite komitee soovitatud tooteteabe muudatustele.

Asjakohased raviminimetused on I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 19. novembril 2012.