



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. marraskuuta 2012
EMA/759491/2012
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/069

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Lausunto 35 artiklan¹ mukaisesta menettelystä, joka koskee imumatoja tappavia aineita sisältäviä eläinlääkkeitä, joiden vaikuttaville aineille ei ole määritetty jäämien enimmäismääriä maidossa ja jotka on tarkoitettu maitoa elintarvikkeeksi tuottavien märehitijöiden hoitoon

Kansainväliset yleisnimet (INN): klorsuloni, klosanteli, nitroksiniili, rafoksanidi ja triklabendatsoli

Taustatietoa

Imumatoja tappavat aineet ovat matolääkkeitä, jotka vaikuttavat imumatojen luokkaan kuuluviin loisiin.

Euroopan komissio käynnisti 14. helmikuuta 2011 muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn, joka koskee kaikkia niitä eläinlääkevalmisteita, jotka sisältävät sellaisia imumatoja tappavia aineita, joita varten ei ole määritetty maidon enimmäisjäämäärvä (MRL-arvoa) ja jotka on tarkoitettu käytettäväksi kaikilla elintarvikkeeksi maitoa tuottavilla märehitijöillä. Imumatoja tappavat aineet, joille ei ole määritetty maidon MRL-arvoa ja jotka ovat jäsenvaltioissa (EU/ETA) hyväksytyjen eläinlääkevalmisteiden vaikuttavia aineita, ovat klorsuloni, klosanteli, nitroksiniili, rafoksanidi ja triklabendatsoli. Eläinlääkekomitealta pyydettiin lausuntoa siitä, onko ryhdyttävä toimenpiteisiin sen varmistamiseksi, ettei sellaisten imumatoja tappavia aineita sisältävien eläinlääkevalmisteiden, joille ei ole määritetty maidon MRL-arvoa, käyttö umpikaudella johtaisi siihen, että kuluttajien päivittäinen enimmäissaanti (mukaan luettuina imumatoja tappavien aineiden jäämät myös muissa elintarvikkeissa) jäämien osalta ylittyisi.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla



Lausunnot menettely aloitettiin 9. marraskuuta 2011. Komitea nimitti G. J. Schefferlien esittelijäksi ja tri B. Urbainin avustavaksi esittelijäksi. Jotkut myyntiluvan hakijat / haltijat toimittivat täydentäviä tietoja 26. elokuuta 2011 mennessä. Joukko myyntiluvan haltijoita toimitti kirjallisia selvityksiä 11. tammikuuta 2012, ja joukko myyntiluvan haltijoita antoi suullisia selvityksiä 8. helmikuuta 2012.

Arvioituaan saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea antoi 8. maaliskuuta 2012 lausunnon, jossa se suositteli klorsulonia, klosantelia, nitroksiniilia, rafoksanidia tai triklabendatsolia ainoana vaikuttavana aineena sisältävien eläinlääkevalmisteiden sekä triklabendatsolia ja moksidektiinia sisältävien, kertavaleluna naudoille annettavien eläinlääkevalmisteiden myyntilupien muuttamista.

MERIAL ilmoitti 23. maaliskuuta 2012 lääkevirastolle aikomuksestaan esittää eläinlääkevalmistekomitean 8. maaliskuuta 2012 antaman lausunnon uusintakäsittelypyyntö.

Eläinlääkekomitea nimitti 11.–13. huhtikuuta 2012 pidetyssä kokouksessaan uusintakäsittelyn esittelijäksi tri C. Muñozin sekä avustavaksi esittelijäksi tri E. Perssonin.

MERIAL toimitti yksityiskohtaiset perustelut uudelleen käsittelypyynnölleen 2. toukokuuta 2012. Uudelleen käsittelymenettely aloitettiin 3. toukokuuta 2012. Uudelleen käsittelyssä arvioidut ongelmat liittyivät nitroksiniilia sisältävien naudoille annettavien eläinlääkkeiden valmisteyhteenvetojen kohtaan 4.11 (Varoajat) suositeltuihin muutoksiin. MERIAL antoi suullisia selvityksiä 16. toukokuuta 2012.

Eläinlääkekomitea antoi 14. kesäkuuta 2012 lopullisen lausuntonsa, jossa se vahvisti 8. maaliskuuta 2012 annetun lausunnon suosituksen. Sen mukaan klorsulonia, klosantelia, nitroksiniilia, rafoksanidia tai triklabendatsolia ainoana vaikuttavana aineena sisältävien sekä triklabendatsolia ja moksidektiiniä sisältävien, kertavaleluna naudoille annettavien eläinlääkkeiden myyntilupia on muutettava siten, että valmisteyhteenvedoissa ja pakkausselosteissa otetaan huomioon ne muutokset, jotka eläinlääkekomitea suosittelee tehtäväksi tuotetietoihin.

Luettelo asiaan liittyvistä kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 19. marraskuuta 2012.