



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. november 19.  
EMA/759491/2012  
Állatgyógyászati gyógyszerek és termékek adatkezelése

**EMA/V/A/069**

## **Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)**

A 35.<sup>1</sup> cikkely szerint indított betérjesztést követő vélemény a mételyölő szerek közé tartozó azon hatóanyagokat tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, amelyeknél a tejre vonatkozóan nincs megállapított maximális maradékanyag-szint, és amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kérődzőkben való alkalmazásra szolgálnak

Nemzetközi szabadnevek (INN): klorszulon, klozantel, nitroxinil, rafoxanid és triklabendazol

### **Háttér-információ**

A mételyölő szerek olyan anthelmintikumok, amelyek a Trematoda osztályba tartozó parazitákkal szemben aktívak.

2011. február 14-én az Európai Bizottság betérjesztési eljárást kezdeményezett a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikkelye szerint a mételyölő szerek közé tartozó azon hatóanyagokat tartalmazó összes állatgyógyászati készítményre vonatkozóan, amelyeknél a tejre vonatkozóan nincs megállapított maradékanyag-határérték, és amelyek az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő valamennyi kérődzőben való alkalmazásra szolgálnak. A tagállamokban (EU/EGT) engedélyezett állatgyógyászati készítmények hatóanyagát képező és a tejre vonatkozó maradékanyag-határértékkel nem rendelkező mételyölő szerek a klorszulon, a klozantel, a nitroxinil, a rafoxanid és a triklabendazol. A CVMP véleményét kérték azzal kapcsolatban, vajon szükséges-e intézkedéseket hozni annak biztosítására, hogy a nem tejelő időszakban alkalmazott klorszulon-, klozantel-, nitroxinil-, rafoxanid-, illetve triklabendazol-tartalmú állatgyógyászati készítmények ne eredményezzenek a tejben

---

<sup>1</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikkelye



maradékanyagokat, melyek az egyéb élelmiszerekben található mételyölőszerek-maradékanyagokkal együtt a megengedhető napi bevitt meghaladó fogyasztói expozíciót eredményeznének.

A beterjesztési eljárás 2011. március 9-én kezdődött. A Bizottság Mr. G. J. Schefferlie-t jelölte ki jelentéstevőként és Dr. B. Urbaint társelőadóként. Egyes kérelmezők/forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai kiegészítő információkat nyújtottak be 2011. augusztus 26-ig. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak egy csoportja írásbeli indoklásokat nyújtott be 2012. január 11-én. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak egy csoportja szóbeli magyarázatokat adott elő 2012. február 8-án.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP a 2012. március 8-án elfogadott véleményében a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, rafoxanidot vagy triklabendazolt egyetlen hatóanyagként tartalmazó állatgyógyászati készítmények, valamint a triklabendazolt és moxidektint tartalmazó, szarvasmarhánál ráöntő oldatként alkalmazott készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek módosítását javasolta.

2012. március 23-án a Merial értesítette az Ügynökséget, hogy szándékukban áll a 2012. március 8-i CVMP-velemény felülvizsgálatának kérvényezése.

2012. április 11-13-i ülésén a CVMP Dr. C. Muñozt jelölte ki jelentéstevőként és Dr. E. Perssont társelőadóként a felülvizsgálati eljáráshoz.

A felülvizsgálati kérelem részletes indoklását 2012. május 2-án nyújtotta be a Merial.

A felülvizsgálati eljárás 2012. május 3-án kezdődött. A felülvizsgálat a szarvasmarhánál alkalmazott nitroxinil-tartalmú állatgyógyászati készítmények alkalmazási előírásában található 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k) pont javasolt módosításaihoz kapcsolódott. A szóbeli magyarázatokat 2012. május 16-án adta elő a Merial.

A CVMP által 2012. június 14-én elfogadott végleges vélemény megerősítette a 2012. március 8-án kiadott véleményét, miszerint módosítani kell a klorszulont, klozantelt, nitroxinilt, rafoxanidot vagy triklabendazolt egyetlen hatóanyagként tartalmazó állatgyógyászati készítmények, valamint a triklabendazolt és moxidektint tartalmazó, szarvasmarhánál ráöntő oldatként alkalmazott készítmények forgalomba hozatali engedélyeit a célból, hogy a terméktájékoztató ajánlott változtatásaival összhangban módosítsák az alkalmazási előírásokat és használati utasításokat.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók az alkalmazási előírások és használati utasítások módosításai.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. november 19-i határozata tartalmazza.