



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 novembre 2012  
EMA/759491/2012  
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

**EMA/V/A/069**

## **Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)**

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35<sup>1</sup> per tutti i medicinali veterinari contenenti principi attivi appartenenti alla classe degli antiplattelmintici per i quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui nel latte destinati ai ruminanti che producono latte per il consumo umano

Denominazioni comuni internazionali (dci): clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide e triclabendazolo

### **Informazioni generali**

Le sostanze distomicide sono antelmintici attivi contro parassiti appartenenti alla classe dei trematodi.

Il 14 febbraio 2011 la Commissione europea ha avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, per tutti i medicinali veterinari contenenti principi attivi appartenenti alla classe degli antiplattelmintici per i quali non è stato fissato alcun limite massimo di residui nel latte destinati ai ruminanti che producono latte per il consumo umano. Le sostanze distomicide per le quali non è stato fissato un limite massimo di residui nel latte e che sono incluse come principi attivi nei medicinali veterinari autorizzati negli Stati membri (UE/SEE) sono clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide e triclabendazolo. Al CVMP è stato pertanto richiesto di esprimere un parere indicando se siano necessarie misure per garantire che l'uso, durante il periodo di non lattazione, di medicinali veterinari contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide e triclabendazolo non porti alla formazione di residui nel latte. Tali residui, combinati con residui di sostanze distomicide derivate da altri alimenti, potrebbero determinare un'esposizione dei consumatori superiore alla dose giornaliera accettabile.

La procedura di deferimento è iniziata il 9 marzo 2011. Il comitato ha nominato il Sig. G. J. Schefferlie come relatore e il Dott. B. Urbain come correlatore. Informazioni supplementari sono state fornite da

---

<sup>1</sup> Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche



alcuni richiedenti/titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio entro il 26 agosto 2011. Spiegazioni scritte sono state fornite da un gruppo di titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'11 gennaio 2012. Spiegazioni orali sono state fornite da un gruppo di titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'8 febbraio 2012.

In base alla valutazione dei dati disponibili, il CVMP ha adottato, l'8 marzo 2012, un parere che raccomandava di modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo come principi attivi singoli e quelle dei medicinali veterinari contenenti triclabendazolo e moxidectina somministrati per via topica a bovini.

Il 23 marzo 2012, Merial ha informato l'Agenzia dell'intenzione di richiedere il riesame del parere del CVMP adottato l'8 marzo 2012.

Durante la riunione dell'11-13 aprile 2012, il CVMP ha nominato il Dott. C. Muñoz come relatore e il Dott. E. Peersson come correlatore per la procedura di riesame.

I motivi dettagliati della richiesta di riesame sono stati presentati da Merial il 2 maggio 2012 e la procedura è iniziata il 3 maggio 2012. Le questioni valutate durante il riesame si riferivano alle modifiche raccomandate al paragrafo 4.11 Tempo di attesa dei riassunti delle caratteristiche del prodotto per i medicinali veterinari contenenti nitroxinil somministrati ai bovini. Le spiegazioni orali sono state fornite da Merial il 16 maggio 2012.

Il 14 giugno 2012 il CVMP ha adottato un parere definitivo che conferma la raccomandazione, inserita nel parere dell'8 marzo 2012, secondo cui sono necessarie modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari contenenti clorsulone, closantel, nitroxinil, rafoxanide o triclabendazolo come principi attivi singoli e a quelle dei medicinali veterinari contenenti triclabendazolo e moxidectina somministrati per via topica ai bovini, ai fini di modificare i riassunti delle caratteristiche dei prodotti e i fogli illustrativi in linea con le variazioni raccomandate dal CVMP nelle informazioni sul prodotto.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e le modifiche ai riassunti delle caratteristiche dei prodotti e ai fogli illustrativi nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 19 novembre 2012.