



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. lapkričio 19 d.  
EMA/759491/2012  
Veterinarinių vaistų ir preparatų duomenų valdymo departamentas

**EMA/V/A/069**

## **Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)**

**Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje<sup>1</sup> numatyto kreipimosi dėl visų atrajotojams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui, skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra prie trematodocidų priskiriamų veikliųjų medžiagų, kurių didžiausias leistinas likučių kiekis piene nenustatytas**

Tarptautiniai nepatentiniai pavadinimai (INN): klorsulonas, klosantelis, nitroksinilas, rafoksanidas ir triklabendazolas

### **Bendroji informacija**

Trematodocidinės medžiagos – tai antihelmintikai, kurie veikia trematodų klasės parazitus.

2011 m. vasario 14 d. Europos Komisija pradėjo kreipimosi procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl visų visiems atrajotojams, kurių pienas naudojamas žmonių maistui, skirtų visų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra prie trematodocidų priskiriamų veikliųjų medžiagų, kurių didžiausias leistinas likučių kiekis piene nenustatytas. Klorsulonas, klosantelis, nitroksinilas, rafoksanidas ir triklabendazolas yra tos trematodocidinės veikliosios medžiagos, kurių yra veterinarinių vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti (ES / EEE) valstybėse narėse, sudėtyje ir kurių DLK piene nenustatytas. Todėl CVMP paprašyta pateikti savo nuomonę, ar būtina imtis priemonių siekiant užtikrinti, kad ne laktacijos laikotarpiu naudojant veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra klorsulono, klosantelio, nitroksinilo, rafoksanido ir triklabendazolo, dėl piene esančių trematodocidinių medžiagų likučių kartu su kituose maisto produktuose esančiais šių medžiagų likučiais vartotojui tenkantis bendras likučių kiekis neviršytų nustatytos leistinos paros dozės.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. kovo 9 d. Komitetas paskyrė G. J. Schefferlie pranešėju, o dr. B. Urbain – pranešėjo padėjėju. Iki 2011 m. rugpjūčio 26 d. kai kurie pareiškėjai (rinkodaros

---

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



leidimų turėtojai) pateikė papildomos informacijos. 2012 m. sausio 11 d. rinkodaros leidimų turėtojų grupė pateikė raštiškus paaiškinimus, o 2012 m. vasario 8 d. - paaiškinimus žodžiu.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, 2012 m. kovo 8 d. CVMP priėmė nuomonę, kuria rekomendavo keisti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos klorsulono, klosantelio, nitroksinilo, rafoksanido ar triklabendazolo, ir ant galvijų odos užpilamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra triklabendazolo ir moksidektino, rinkodaros leidimų sąlygas.

2012 m. kovo 23 d. bendrovė MERIAL pranešė agentūrai apie savo ketinimą paprašyti pakartotinai išnagrinėti 2012 m. kovo 8 d. priimtą CVMP nuomonę.

2012 m. balandžio 11–13 d. įvykusio posėdžio metu CVMP paskyrė dr. C. Muñoz pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros pranešėja, o dr. E. Persson – pranešėjos padėjėja.

Išsamiai paaiškintas prašymo pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę priežastis MERIAL pateikė 2012 m. gegužės 2 d. Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūra pradėta 2012 m. gegužės 3 d. Pakartotinio nuomonės nagrinėjimo procedūros metu svarstyti klausimai buvo susiję su rekomenduojamais galvijams naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra nitroksinilo, vaistų aprašų 4.11 skyriaus „Išlauka“ pakeitimais. Paaiškinimus žodžiu MERIAL pateikė 2012 m. gegužės 16 d.

2012 m. birželio 14 d. CVMP priėmė galutinę nuomonę, kuria patvirtino 2012 m. kovo 8 d. nuomonėje pateiktą rekomendaciją, kad būtina keisti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra tik vienos veikliosios medžiagos klorsulono, klosantelio, nitroksinilo, rafoksanido ar triklabendazolo, ir ant galvijų odos užpilamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra triklabendazolo ir moksidektino, rinkodaros leidimų sąlygas, kad atsižvelgiant į CVMP rekomenduotus preparatų informacinių dokumentų pakeitimus, būtų iš dalies pakeisti šių vaistų aprašai ir informaciniai lapeliai.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaistų aprašų ir informacinių lapelių pakeitimai – III priede.

Remiantis galutine nuomone 2012 m. lapkričio 19 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.