



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 19. novembris
EMA/759491/2012
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/069

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc saskaņā ar 35. pantu¹ veiktas pārvērtēšanas procedūras visām veterinārām zālēm, kas satur pie flukicīdu grupas piederošas aktīvās vielas, kurām nav noteikts maksimālais atlieku daudzums pienā un kuras ir paredzēts lietot atgremotājiem dzīvniekiem, kuru pienu lieto cilvēka uzturā

Starptautiskie nepatentētie nosaukumi (SNN): klorsulons, klozantels, nitroksinils, rafoksanīds un triklabendazols

Pamatinformācija

Flukicīdas vielas ir prettārpu līdzekļi, kas darbojas pret parazītiem, kas pieder pie trematožu grupas.

2011. gada 14. februārī Eiropas Komisija uzsāka pārvērtēšanas procedūru saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu visām veterinārām zālēm, kas satur pie flukicīdu grupas piederošas aktīvās vielas, kurām nav noteikts maksimālais atlieku daudzums pienā un kuras paredzēts lietot visiem atgremotājiem dzīvniekiem, kuru pienu lieto cilvēka uzturā. Flukicīdas vielas, kurām nav noteikts maksimālais atlieku daudzums pienā un kuras ir kā aktīvās vielas (ES/EEZ) dalībvalstīs reģistrēto veterināro zāļu sastāvā, ir klorsulons, klozantels, nitroksinils, rafoksanīds un triklabendazols. Tādēļ CVMP tika izteikts lūgums sniegt atzinumu par to, vai ir nepieciešami kādi pasākumi, lai nodrošinātu, ka, lietojot laktācijas periodā klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu un triklabendazolu saturošas veterinārās zāles, pienā neveidojas atliekvielas, kas kombinācijā ar šo flukicīdo vielu atliekvielām no citiem pārtikas produktiem rada lietotājam tādu iedarbību, kas pārsniedz dienā pieļaujamo apjomu.

Pārvērtēšanas procedūra sākās 2011. gada 9. martā. Komiteja iecēla *G. J. Schefferlie* kungu par referentu un *Dr B. Urbain* par līdzreferentu. 2011. gada 26. augustā daži pieteikuma

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants



iesniedzēji/reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza papildinformāciju. Reģistrācijas apliecības īpašnieku grupa paskaidrojumus rakstveidā sniedza 2012. gada 11. janvārī. Reģistrācijas apliecības īpašnieku grupa paskaidrojumus mutiski sniedza 2012. gada 8. februārī.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* 2012. gada 8. martā pieņēma atzinumu, ar kuru ieteica veikt izmaiņas reģistrācijas apliecībās veterinārām zālēm, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu, un liellopiem uz ādas lietojamām veterinārām zālēm, kas satur triklabendazolu un moksidektīnu.

2012. gada 23. martā *MERIAL* informēja aģentūru par savu nolūku pieprasīt *CVMP* 2012. gada 8. marta atzinuma atkārtotu izvērtēšanu.

2012. gada 11.–13. aprīļa sēdes laikā *CVMP* iecēla *Dr C. Muñoz* par referentu un *Dr E. Persson* par līdzreferentu atkārtotas izvērtēšanas procedūrai.

Pieprasīto detalizēto atkārtotas izvērtēšanas pamatojumu *MERIAL* iesniedza 2012. gada 2. maijā. Atkārtotas izvērtēšanas procedūra sākās 2012. gada 3. maijā. Atkārtotas izvērtēšanas laikā izskatītie jautājumi bija saistīti ar ieteiktajiem grozījumiem, kas veicami liellopiem lietojamo nitroksinilu saturošo veterināro zāļu aprakstu 4.11. apakšpunktā "Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā". Mutiskus skaidrojumus *MERIAL* sniedza 2012. gada 16. maijā.

2012. gada 14. jūnijā *CVMP* pieņēma galīgo atzinumu, ar kuru apstiprina tās 2012. gada 8. marta atzinumā iekļauto ieteikumu, ka izmaiņas reģistrācijas apliecībās nepieciešamas veterinārām zālēm, kas kā vienīgo aktīvo vielu satur klorsulonu, klozantelu, nitroksinilu, rafoksanīdu vai triklabendazolu, un triklabendazolu un moksidektīnu saturošām liellopiem uz ādas lietojamām veterinārām zālēm, lai veiktu grozījumus zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās atbilstoši *CVMP* ieteiktajām izmaiņām.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu aprakstos un lietošanas instrukcijās veicamie grozījumi ir iekļauti III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 19. novembrī.