



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2012

EMA/759491/2012

Gegevensbeheer geneesmiddelen en producten voor diergeneeskundig gebruik

**EMA/V/A/069**

## **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35<sup>1</sup> voor alle geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die werkzame stoffen bevatten behorend tot de klasse van flukiciden waarvoor geen maximumwaarden voor residuen in melk zijn vastgesteld en die zijn bedoeld voor gebruik bij herkauwers die melk voor menselijke consumptie produceren Internationale generieke benamingen (inn): clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide en triclabendazol

### **Achtergrondinformatie**

Flukicidale stoffen zijn anthelminthica die werkzaam zijn tegen parasieten behorend tot de klasse van trematoden.

Op 14 februari 2011 zette de Europese Commissie een verwijzingsprocedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, in gang voor alle diergeneesmiddelen die werkzame stoffen bevatten behorend tot de klasse van flukiciden waarvoor geen maximumwaarden voor residuen in melk zijn vastgesteld en die zijn bedoeld voor gebruik bij alle herkauwers die melk voor menselijke consumptie produceren. De flukicidale stoffen waarvoor geen maximumwaarden voor residuen in melk zijn vastgesteld en die als werkzame stoffen zijn opgenomen in goedgekeurde diergeneesmiddelen in de lidstaten (EU/EER) zijn clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide en triclabendazol. Het CVMP werd daarom verzocht om advies over de vraag of er maatregelen noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat het gebruik tijdens de niet-lactatieperiode van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide en triclabendazol bevatten niet leidt tot residuen in melk die, gecombineerd met residuen van deze flukicidale stoffen van andere voedingsmiddelen, een hogere blootstelling van de consument dan de aanvaardbare dagelijkse inname tot gevolg heeft.

---

<sup>1</sup> Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



De verwijzingsprocedure startte op 9 maart 2011. Het CVMP benoemde de heer G. J. Schefferlie als rapporteur en dr. B. Urbain als co-rapporteur. Enkele van de aanvragers/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden aanvullende informatie tot 26 augustus 2011. Een groep houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegde schriftelijke verklaringen op 11 januari 2012. Een groep houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegde mondelinge verklaringen op 8 februari 2012.

Op grond van de beoordeling van de beschikbare gegevens bracht het CVMP op 8 maart 2012 een advies uit met de aanbeveling tot wijziging van de handelsvergunningen voor de diergeneesmiddelen die clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide of triclabendazol bevatten als enige werkzame stof en voor de diergeneesmiddelen die worden toegediend als pour-on aan rundvee en triclabendazol en moxidectine bevatten.

MERIAL stelde het Geneesmiddelenbureau op 23 maart 2012 in kennis van haar voornemen bezwaar aan te tekenen tegen het advies van het CVMP van 8 maart 2012.

Tijdens zijn vergadering van 11-13 april 2012 benoemde het CVMP dr. C. Muñoz als rapporteur en dr. E. Persson als co-rapporteur voor de bezwaarprocedure.

De gedetailleerde gronden voor bezwaar werden op 2 mei 2012 door MERIAL ingediend.

De bezwaarprocedure startte op 3 mei 2012. De zaken die tijdens de bezwaarprocedure werden overwogen, hadden betrekking op de aanbevolen wijzigingen van de rubriek 4.11 Wachtijd(en) van de samenvattingen van de productkenmerken voor de diergeneesmiddelen die nitroxinil bevatten en worden toegediend aan rundvee. Er werd door MERIAL een mondelinge toelichting gegeven op 16 mei 2012.

Op 14 juni 2012 bracht het CVMP een definitief advies uit waarmee de aanbeveling uit het advies van 8 maart 2012 werd bevestigd dat wijziging van de handelsvergunningen voor de diergeneesmiddelen die clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanide of triclabendazol bevatten als enige werkzame stof en voor de diergeneesmiddelen die worden toegediend als pour-on aan rundvee en triclabendazol en moxidectine bevatten, nodig is om de samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters in overeenstemming te brengen met de door het CVMP aanbevolen veranderingen in de productinformatie.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvattingen van de productkenmerken en de bijsluiters in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 19 november 2012 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.