



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 listopada 2012 r.
EMA/759491/2012
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/069

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹, dotyczącej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje czynne należące do grupy środków przywrobójczych, dla których nie określono maksymalnych limitów pozostałości w mleku i które są przeznaczone do stosowania u przeżuwaczy produkujących mleko do konsumpcji przez ludzi. Nieopatentowane nazwy międzynarodowe (INN): klorsulon, klozantel, nitroksynil, rafoksamid i triklabendazol

Informacje podstawowe

Substancje działające pasożytośczo na przywry należą do leków przeciworobaczych stosowanych w zwalczaniu pasożytów z gromady przywr.

W dniu 14 lutego 2011 r. Komisja Europejska rozpoczęła procedurę arbitrażową zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, z poprawkami, dotyczącą wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje czynne z grupy środków przywrobójczych, dla których nie określono maksymalnych limitów pozostałości w mleku i które są przeznaczone do stosowania u przeżuwaczy produkujących mleko do konsumpcji przez ludzi. Substancje przywrobójcze, dla których nie określono maksymalnych limitów pozostałości w mleku i które zostały uwzględnione jako substancje czynne weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich (UE/EOG), to klorsulon, klozantel, nitroksynil, rafoksamid oraz triklabendazol. W związku z tym zwrócono się do CVMP o wydanie opinii, czy konieczne jest zastosowanie odpowiednich środków w celu zapewnienia, iż stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających klorsulon, klozantel, nitroksynil, rafoksamid oraz triklabendazol poza okresem laktacji nie prowadziłyby do występowania

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE z poprawkami



pozostałości w mleku, co w połączeniu z pozostałościami tych substancji w innych produktach spożywczych powodowałoby ekspozycję konsumentów na dawki przekraczające dopuszczalne dzienne spożycie.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 9 marca 2011 r. Komitet mianował G. J. Schefferlie'ego na sprawozdawcę oraz dr. B. Urbaina na współsprawozdawcę. Wnioskodawcy/podmioty odpowiedzialne przedłożyły dodatkowe informacje do dnia 26 sierpnia 2011 r. Pisemne wyjaśnienia zostały przedłożone przez grupę podmiotów odpowiedzialnych w dniu 11 stycznia 2012 r. Ustne wyjaśnienia zostały złożone przez grupę podmiotów odpowiedzialnych w dniu 8 lutego 2012 r.

W dniu 8 marca 2012 r. na podstawie oceny dostępnych danych CVMP przyjął opinię, w której zalecił zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających klorsulon, klozantel, nitroksynil, rafoksamid lub triklabendazol jako jedyną substancję czynną oraz dla weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u bydła w postaci roztworu do polewania, zawierających triklabendazol i moksydektynę.

W dniu 23 marca 2012 r. firma MERIAL powiadomiła Agencję o swym zamiarze zwrócenia się o ponowną ocenę opinii wydanej przez CVMP w dniu 8 marca 2012 r.

Podczas posiedzenia w dniach 11–13 kwietnia 2012 r. CVMP mianował dr. C. Muñoz na sprawozdawcę oraz dr. E. Perssona na współsprawozdawcę w procedurze ponownej oceny.

Firma MERIAL przedłożyła szczegółowe podstawy do ponownej oceny w dniu 2 maja 2012 r.

Procedurę ponownej oceny wszczęto 3 maja 2012 r. Ponowna ocena dotyczyła zalecanych poprawek w punkcie „4.11 Okres(-y) karencji” w ChPL dotyczących podawanych bydłu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających nitroksynil. Firma MERIAL złożyła ustne wyjaśnienia w dniu 16 maja 2012 r.

W dniu 14 czerwca 2012 r. CVMP przyjął ostateczną opinię potwierdzającą zalecenie zawarte w opinii z dnia 8 marca 2012 r., iż konieczne jest wprowadzenie zmian w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających klorsulon, klozantel, nitroksynil, rafoksamid lub triklabendazol jako jedyną substancję czynną oraz dla weterynaryjnych produktów leczniczych stosowanych u bydła w postaci roztworu do polewania, zawierających triklabendazol i moksydektynę. Zmiany te miały polegać na wprowadzeniu poprawek w ChPL i ulotkach dla użytkownika zgodnie z zaleconymi przez CVMP zmianami w informacji o produkcie.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyk produktów leczniczych i ulotek dla użytkownika.

W dniu 19 listopada 2012 r. Komisja Europejska przekształciła ostateczną opinię w decyzję.