



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 noiembrie 2012

EMA/759491/2012

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/069

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe active din clasa fasciolocidelor pentru care nu au fost stabilite limite maxime ale reziduurilor în lapte și care sunt destinate utilizării la rumegătoare ce produc lapte pentru consum uman

Denumiri comune internaționale (DCI): clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanidă și triclabendazol

Informații de bază

Substanțele fasciolocide sunt antihelmintice care acționează împotriva paraziților ce aparțin clasei trematodelor.

La 14 februarie 2011, Comisia Europeană a inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, pentru toate medicamentele de uz veterinar care conțin substanțe active din clasa fasciolocidelor pentru care nu au fost stabilite limite maxime ale reziduurilor în lapte și care sunt destinate utilizării la toate rumegătoarele ce produc lapte pentru consum uman. Substanțele fasciolocide pentru care nu s-a stabilit o limită maximă a reziduurilor în lapte și care sunt incluse ca substanțe active în medicamentele de uz veterinar autorizate în statele membre (UE/SEE) sunt clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanidă și triclabendazol. Prin urmare, s-a solicitat avizul CVMP privind necesitatea unor măsuri pentru a se asigura că utilizarea medicamentelor de uz veterinar care conțin clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanidă și triclabendazol, în afara perioadei de lactație, nu va conduce la reziduuri în lapte care, combinate cu reziduurile acestor substanțe fasciolocide din alte furaje, să determine o expunere a consumatorului care să depășească doza zilnică admisă.

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Procedura de sesizare a fost inițiată la 9 martie 2011. Comitetul l-a numit raportor pe dl G. J. Schefferlie și coraportor pe dr. B. Urbain. Câțiva solicitanți/deținători ai autorizațiilor de punere pe piață au furnizat informații suplimentare până la 26 august 2011. Au fost furnizate explicații scrise de către un grup de deținători ai autorizațiilor de punere pe piață la 11 ianuarie 2012. La 8 februarie 2012, un grup de deținători ai autorizațiilor de punere pe piață au prezentat explicații verbale.

Pe baza evaluării datelor disponibile, la 8 martie 2012, CVMP a adoptat un aviz, recomandând modificări ale autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanidă sau triclabendazol ca substanță activă unică și pentru medicamentele de uz veterinar care conțin triclabendazol și moxidectină și care sunt administrate pour-on la bovine.

La 23 martie 2012, MERIAL a notificat agenția cu privire la intenția sa de a solicita o reexaminare a avizului CVMP din 8 martie 2012.

În cadrul reuniunii sale din 11-13 aprilie 2012, CVMP a numit drept raportor pe dr. C. Muñoz și drept coraportor pe dr. E. Persson pentru procedura de reexaminare.

Motivele detaliate pentru solicitarea reexaminării au fost prezentate de MERIAL la 2 mai 2012. Procedura de reexaminare a fost inițiată la 3 mai 2012. Aspectele analizate în timpul reexaminării s-au referit la modificările recomandate de la punctul 4.11 Perioadă(e) de așteptare din rezumatele caracteristicilor produsului pentru medicamentele de uz veterinar care conțin nitroxinil și care sunt administrate la bovine. La 16 mai 2012, MERIAL a prezentat explicații verbale.

La 14 iunie 2012, CVMP a adoptat un aviz final prin care confirma recomandarea, inclusă în avizul său din 8 martie 2012, referitoare la necesitatea modificării autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar care conțin clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanidă sau triclabendazol ca substanță activă unică și pentru medicamentele de uz veterinar care conțin triclabendazol și moxidectină și care sunt administrate pour-on la bovine, pentru a modifica rezumatele caracteristicilor produsului și prospectele în vederea armonizării acestora cu modificările recomandate de CVMP în informațiile referitoare la produs.

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, împreună cu rezumatele caracteristicilor produsului și prospectele modificate în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 19 noiembrie 2012.