



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. novembra 2012
EMA/759491/2012
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/069

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postúpenie veci podľa článku 35¹ v súvislosti so všetkými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi účinné látky patriace do skupiny liekov proti motoliciam, pre ktoré nebol určený žiadny maximálny limit rezíduí v mlieku a ktoré sú určené na použitie u prežúvavcov produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu

Medzinárodné generické názvy lieku (inn): klorsulón, klozantel, nitroxinil, rafoxanid a triklabendazol

Základné informácie

Látky proti motoliciam sú antihelmintiká, ktoré pôsobia proti parazitom patriacim do kmeňa motolíc.

Dňa 14. februára 2011 Európska komisia iniciovala konanie o postúpenej veci podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení v súvislosti so všetkými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi účinné látky patriace do skupiny liekov proti motoliciam, pre ktoré nebol určený žiadny maximálny limit rezíduí v mlieku a ktoré sú určené na použitie u všetkých prežúvavcov produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu. Látky proti motoliciam, pre ktoré nebol určený maximálny limit rezíduí v mlieku a ktoré sú ako účinné látky súčasťou veterinárnych liekov povolených v členských štátoch (EÚ/EHP), sú klorsulón, klozantel, nitroxinil, rafoxanid a triklabendazol. Výbor CVMP bol preto požiadaný o poskytnutie stanoviska v súvislosti s možnou potrebou prijať opatrenia na zaistenie toho, aby používanie veterinárnych liekov s obsahom klorsulónu, klozantelu, nitoxinilu, rafoxanidu a triklabendazolu počas nelaktačného obdobia nevedlo k vytváraniu rezíduí v mlieku, ktoré by v kombinácii s rezíduami týchto látok proti motoliciam z iných potravín malo za následok vystavenie spotrebiteľov, ktoré by prekročovalo prijateľný denný príjem.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.



Konanie o postúpenej veci sa začalo 9. marca 2011. Výbor vymenoval pána G. J. Schefferlieho za spravodajcu a Dr. B. Urbaina za spolupracujúceho spravodajcu. Niektorí žiadatelia/držiteľia povolenia na uvedenie na trh 26. augusta 2011 poslali doplňujúce informácie. Skupina držiteľov povolenia na uvedenie na trh 11. januára 2012 poskytla písomné vysvetlenia. Skupina držiteľov povolenia na uvedenie na trh 8. februára 2012 poskytla ústne vysvetlenia.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov 8. marca 2012 výbor CVMP prijal stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce klorsulón, klozantel, nitroxinil, rafoxanid alebo triklabendazol ako jedinú účinnú látku, a pre veterinárne lieky podávané dobytku vo forme roztoku na vonkajšie použitie s obsahom triklabendazolu a moxidektínu.

Spoločnosť MERIAL 23. marca 2012 oznámila agentúre svoj úmysel požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP z 8. marca 2012.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo 11. – 13. apríla 2012 vymenoval pre postup opätovného preskúmania Dr. C. Muñoza za spravodajcu a Dr. E. Perssona za spolupracujúceho spravodajcu.

Spoločnosť MERIAL 2. mája 2012 predložila bližšie dôvody pre žiadosť o opätovné preskúmanie. Opätovné preskúmanie sa začalo 3. mája 2012. Otázky, o ktorých sa diskutovalo počas opätovného preskúmania, sa týkali odporúčaných zmien a doplnení časti 4.11 súhrnov charakteristických vlastností lieku s názvom Ochranná (-é) lehota (-y) pre veterinárne lieky s obsahom nitroxinilu podávané hovädzemu dobytku. Spoločnosť MERIAL 16. mája 2012 poskytla ústne vysvetlenia.

Výbor CVMP 14. júna 2012 prijal konečné stanovisko potvrdzujúce odporúčanie uvedené v stanovisku z 8. marca 2012, že zmeny sú nevyhnutné, pokiaľ ide o povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce klorsulón, klozantel, nitroxinil, rafoxanid alebo triklabendazol ako jedinú účinnú látku a pre veterinárne lieky podávané dobytku vo forme roztoku na vonkajšie použitie s obsahom triklabendazolu a moxidektínu s cieľom zmeniť a doplniť súhrny charakteristických vlastností lieku a písomné informácie pre používateľov v súlade so zmenami v informáciách o lieku odporúčanými výborom CVMP.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenenými a doplnenými súhrnmi charakteristických vlastností lieku a písomnou informáciou pre používateľov, ktoré sa nachádzajú v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 19. novembra 2012 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.