



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. november 2012

EMA/759491/2012

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilih

EMA/V/A/069

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilne učinkovine proti metljajem, za katere ni bila določena mejna vrednost ostankov v mleku, in ki se uporabljajo pri vseh prežvekovalcih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi

Mednarodna nelastniška imena (INN): klorsulon, klozantel, nitroksinil, rafoksanid in triklabendazol

Osnovne informacije

Zdravila proti metljajem so antihelmintiki, ki so učinkoviti proti parazitom iz skupine metljajev.

Evropska komisija je 14. februarja 2011 začela napotitveni postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo zdravilne učinkovine proti metljajem, za katere ni bila določena mejna vrednost ostankov v mleku, in ki se uporabljajo pri vseh prežvekovalcih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi. Snovi proti metljajem, za katere ni bila določena mejna vrednost ostankov v mleku in ki so vključene kot zdravilne učinkovine v zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v državah članicah (EU/EGP), so klorsulon, klozantel, nitroksinil, rafoksanid in triklabendazol. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bil naprošen za mnenje o potrebnosti ukrepov, s katerimi bi zagotovili, da uporaba zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo klorsulon, klozantel, nitroksinil, rafoksanid in triklabendazol, zunaj obdobja laktacije ne bi povzročila ostankov v mleku, ki bi v kombinaciji z ostanki teh snovi proti metljajem iz drugih živil privedli do izpostavljenosti potrošnikov, ki presega sprejemljiv dnevni vnos.

Postopek se je začel 9. marca 2011. Za poročevalca je bil imenovan G. J. Schefferlie, za soporočevalca pa dr. B. Urbain. Nekateri predlagatelji oziroma imetniki dovoljenj za promet z zdravili so do 26. avgusta 2011 predložili dodatne informacije. Skupina imetnikov dovoljenj za promet z zdravili je 11. januarja 2012 predložila pisna pojasnila. Skupina imetnikov dovoljenj za promet z zdravili je 8. februarja 2012 podala ustna pojasnila.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Na podlagi vrednotenja razpoložljivih podatkov je odbor CVMP 8. marca 2012 sprejel mnenje, v katerem je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo klorsulon, klozantel, nitroksinil, rafoksamid ali triklabendazol kot edino zdravilno učinkovino, in z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo govedu kot kožni poliv in vsebujejo triklabendazol ter moksidektin.

23. marca 2012 je družba Merial obvestila agencijo, da namerava zaprositi za ponovno presojo mnenja odbora CVMP z dne 8. marca 2012.

Na zasedanju odbora CVMP, ki je potekalo od 11. do 13. aprila 2012, je bil za poročevalca v postopku ponovne presoje mnenja imenovan dr. C. Muñoz, za soporočevalca pa dr. E. Persson.

Podrobne razloge za zahtevo za ponovno presojo mnenja je družba Merial predložila 2. maja 2012. Postopek ponovne presoje se je začel 3. maja 2012. V postopku so bila obravnavana vprašanja, povezana s predlaganimi spremembami poglavja 4.11 Karenca v povzetkih glavnih značilnosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo nitroksinil in se dajejo govedu. Dne 16. maja 2012 je družba Merial podala ustna pojasnila.

14. junija 2012 je odbor CVMP sprejel končno mnenje, v katerem je potrdil priporočilo iz mnenja z dne 8. marca 2012, da so potrebne spremembe dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo klorsulon, klozantel, nitroksinil, rafoksamid ali triklabendazol kot edino zdravilno učinkovino, in z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki se dajejo govedu kot kožni poliv in vsebujejo triklabendazol ter moksidektin, da bi uskladili povzetke glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo s spremembami informacij o zdravilu, ki jih je priporočil odbor CVMP.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetkov glavnih značilnosti zdravila in navodil za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 19. novembra 2012.