



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 november 2012
EMA/759491/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/069

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35⁽¹⁾ för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser tillhörande klassen flukicider för vilka inget gränsvärde för högsta tillåtna resthalter har fastställts i mjölk och som är avsedda att ges till idisslare som producerar mjölk för humankonsumtion

Internationella generiska namn (INN): klorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid och triklabendazol

Bakgrundsinformation

Flukicidala substanser är avmaskningsmedel som är verksamma mot parasiter inom klassen sugmaskar (trematoder).

Den 14 februari 2011 inledde Europeiska kommissionen ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller aktiva substanser tillhörande klassen flukicider för vilka inget gränsvärde för högsta tillåtna resthalter har fastställts i mjölk och som är avsedda att ges till alla idisslare som producerar mjölk för humankonsumtion. De flukicidala substanser som saknar fastställt gränsvärde för högsta tillåtna resthalter i mjölk och som ingår som aktiva substanser i godkända veterinärmedicinska läkemedel i medlemsstaterna (EU/EEA) är klorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid och triklabendazol. CVMP ombads därför att avge ett yttrande om huruvida åtgärder är nödvändiga för att säkerställa att användningen, under den icke-lakterande perioden, av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller klorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid och triklabendazol inte skulle leda till resthalter i mjölk som i kombination med resthalter av dessa flukicidala substanser från andra livsmedel skulle leda till en konsumentexponering över det acceptabla dagliga intaget.

⁽¹⁾ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Hänskjutningen inleddes den 9 mars 2011. Kommittén utsåg G. J. Schefferlie som rapportör och dr B. Urbain som medrapportör. Sökandena/innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll kompletterande information den 26 augusti 2011. En grupp innehavare av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 11 januari 2012. En grupp innehavare av godkännande för försäljning tillhandahöll muntliga förklaringar den 8 februari 2012.

Mot bakgrund av utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna antog CVMP, den 8 mars 2012, ett yttrande som rekommenderar att godkännandena för försäljning ändras för de veterinärmedicinska läkemedel som innehåller klorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid eller triklabendazol som enda aktiva substans och för de veterinärmedicinska läkemedel som administreras som pour-on till nötkreatur innehållande triklabendazol och moxidektin.

Den 23 mars 2012 underrättade Merial myndigheten om sin avsikt att begära omprövning av CVMP:s yttrande av den 8 mars 2012.

Under sitt möte den 11–13 april 2012 utsåg CVMP dr C. Muñoz som rapportör och dr E. Persson som medrapportör för omprövningsförfarandet.

De närmare skälen till begäran om omprövning lämnades in av Merial den 2 maj 2012. Omprövningsförfarandet startade den 3 maj 2012. De frågor som togs upp under omprövningen gällde de rekommenderade ändringarna i avsnitt 4.11 Karenstid(er) i produktresuméerna till veterinärmedicinska läkemedel innehållande nitroxinil som administreras till nötkreatur. Muntliga förklaringar lämnades av Merial den 16 maj 2012.

Den 14 juni 2012 antog CVMP ett slutligt yttrande som bekräftade rekommendationen, som ingick i dess yttrande av den 8 mars 2012, att ändringar behöver göras i godkännandena för försäljning för de veterinärmedicinska läkemedel som innehåller klorsulon, klosantel, nitroxinil, rafoxanid eller triklabendazol som enda aktiva substans och för de veterinärmedicinska läkemedel som administreras som pour-on innehållande triklabendazol och moxidektin för att ändra produktresuméerna och bipacksedlarna i linje med CVMP:s rekommenderade ändringar i produktinformationen.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 19 november 2012.