



VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 35¹ KOHAST ESILDIST

Ivermektiini sisaldavad süstitavad veterinaarravimid, mis on näidustatud kariloomadele annuses 200 µg ivermektiini kehakaalu kg kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): ivermektiin

TAUSTTEAVE

Ivermektiin kuulub makrotsükliilistest laktoonidest endektotsiidide rühma ning sellel on lai toimespekter sise- ja välisparasiitide vastu. Ivermektiini ainsa toimeainena või koos teise toimeainega sisaldavad süstitavad veterinaarravimid on näidustatud kariloomade sise- ja välisparasiitide tõrjeks.

Kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides on olemas kariloomadel kasutatavate ivermektiini sisaldavate süsteravimite riiklikud müügiloa, mis on antud mitmesuguste heakskiidumenetluste teel (vastastikuse tunnustamise menetlused ja riiklikud menetlused) ning mitmesugustel juriidilistel alustel.

14. detsembril 2007 tegi Ühendkuningriik Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise probleemi tõttu, et ivermektiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite jaoks, mis on näidustatud kariloomadele annuses 200 µg ivermektiini kehakaalu kg kohta, on kehtestatud Euroopa Liidu eri riikides erinevad keeluajad, millega võib kaasnedda suur risk inimestevisele. Veterinaarravimite komiteel paluti esitada oma arvamus küsimuse kohta.

Esildise menetlemine algas 16. jaanuaril 2008. Komitee määras ettekandjaks dr G. J. Schefferlie ning kaasettekandjaiks dr J. G. Beechinori, prof C. Friisi, prof R. Krokeri ja dr B. Urbaini. Pärast prof R. Krokeri loobumist veterinaarravimite komitee liikmeks olekust määrati teda asendama dr C. Ibrahim, kellest sai samuti kaasettekandja.

21. mail 2008 sai EMEA kokku 19 kirjalikku selgitust müügiloa hoidjatelt (nii rühmadena kui ka üksikute müügiloa hoidjatena). Esitati teave 293 käesolevas esildismenetluses käsitletavast müügiloast 173 müügiloa kohta.

4. juunil 2008 paluti liikmesriikide pädevatel asutustel esitada puuduv teave ülejäänud 120 müügiloa kohta. Vastas 18 liikmesriiki, esitades teabe 120 ülejäänud müügiloast 103 müügiloa kohta.

17. septembril 2008 otsustas veterinaarravimite komitee, et teatud ravimite suhtes oli ikka veel lahendamata probleeme, mille tõttu nõudis komitee asjaomastelt müügiloa hoidjatelt esitada käsitlemata probleemide kohta kirjalikud selgitused. Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 13. novembril 2008.

9. detsembril 2008 ja 14. jaanuaril 2009 esitasid kaks müügiloa hoidjat oma taotluse põhjal suulised selgitused.

Kättesaadavate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et kõigi asjaomaste ivermektiini sisaldavate süstitavate veterinaarravimite jaoks, mis on näidustatud kariloomadele, tuleb kehtestada ühetaoline keeluaeg 49 päeva. Sel põhjusel võttis komitee 11.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.

veebruari 2009 vastu arvamuse, milles soovitas muuta olemasolevaid müügilube kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõtte soovitatud muudatustega.

25. veebruaril 2009 teatas Norbrook Laboratories Ltd Euroopa Ravimiametile oma kavatsusest paluda veterinaarravimite komitee arvamuse uut läbivaatamist.

10.–12. märtsi 2009 koosolekul määras veterinaarravimite komitee dr A. Holmi arvamuse uue läbivaatamise ettekandjaks ja dr M. Holzhauser-Alberti kaasettekandjaks.

Norbrook Laboratories Ltd esitas uue läbivaatamise üksikasjalikud põhjendused 14. aprillil 2009. Taasläbivaatamise menetlus algas 15. aprillil 2009. Suulised selgitused anti 12. mail 2009.

Seni kättesaadavate andmete ja ettekandjate hindamisaruannete põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et komitee 11. veebruari 2009 arvamust tuleb muuta. Komitee kinnitas, et kõigi asjaomaste ivermektini ainsa toimeainena sisaldavate süstitavate veterinaarravimite jaoks, mis on näidustatud kariloomadele, tuleb kehtestada keeluaeg 49 päeva. Kariloomadel kehtib keeluaeg 49 päeva ka kõigi asjaomaste süstitavate veterinaarravimite korral, mis sisaldavad ivermektini ja teise toimeainena klosanteeli. Süstitavate veterinaarravimite jaoks, mis sisaldavad ivermektini ja teise toimeainena klorsulooni, soovitati kariloomade keeluaegiks 66 päeva. Seetõttu võttis komitee 5. juunil 2009 kirjaliku menetluse teel vastu arvamuse, milles soovitas muuta senist müügiluba kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe soovitatud muudatustega.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning muudetud ravimi omaduste kokkuvõtte, märgitus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 1. oktoobril 2009.