



## VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETAS (CVMP)

### NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 35 STRAIPSNĮ<sup>1</sup>

#### DĖL VISŲ REGISTRUOTŲ NAMINIŲ PAUKŠČIŲ RŪŠIMS SKIRTŲ VETERINARINIŲ

#### VAISTŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA TOLTRAZURILO

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): toltrazurilas

### PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Toltrazurilas yra geriamasis su vandeniu vartojamas triazintriono darinys vištų ir kalakutų kokcidiozei gydyti. Rekomenduojama dozė ir gydymo trukmė gydant vištas ir kalakutus – 7 mg/kg kūno svorio per dieną, dvi dienas iš eilės. Praktiškai tai reiškia, kad intensyviose sistemose bus gydomi visi vienoje patalpoje laikomi paukščiai, net jei ne visiems pasireiškia ligos požymiai.

Pagal nacionalines rinkodaros teisės suteikimo procedūras naminių paukščių rūšims skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, rinkodaros teisės anksčiau buvo suteiktos bendrovėms „Bayer HealthCare“ ir (arba) „Ceva Santé Animale“ Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Nyderlanduose ir Jungtinėje Karalystėje.

2007 m. rugpjūčio 31 d. Vokietija inicijavo Bendrijos kreipimosi procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl nacionaliniu lygmeniu registruoto vaisto Baycox 2,5 % (tirpalo naminiams paukščiams). 2007 m. spalio 10 d. Europos Komisija nusprendė, kad kreipimosi procedūra turėtų apimti visus registruotus naminių paukščių rūšims skirtus veterinarinius vaistus, kurių sudėtyje yra toltrazurilo (t. y. pirminį preparatą ir generinius vaistus).

Vokietija perdavė šį klausimą CVMP dėl susirūpinimo, kad toltrazurilas gali kelti galimą rimtą pavojų aplinkai dėl šių priežasčių:

- Vadovaujantis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijos techninių reikalavimų suderinimo (VICH) gairėmis atliktas išplėstinis rizikos vertinimas visiškai ir neabejotinai parodė, kad būtina atsižvelgti į tai, kad naminių paukščių rūšims skirti veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, gali turėti poveikį aplinkai.

Patvirtinus klausimų, kuriuos reikėtų pateikti rinkodaros teisės turėtojams, sąrašą 2007 m. spalio 11 d. pradėta arbitražo procedūra. Pranešėja paskirta R. Kearsley, o pranešėjos padėjėju – G. J. Schefferlie. Rinkodaros teisės turėtojai rašytinius atsakymus turėjo pateikti iki 2008 m. sausio 14 d.

Bendrovės „Bayer HealthCare“ prašymu, 2007 m. gruodžio 11–13 d. posėdyje CVMP sutiko atidėti atsakymų į klausimus pateikimo datą dviem mėnesiams.

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis

Rašytinius atsakymus rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2008 m. kovo 18 d. 2008 m. birželio 18 d. rinkodaros teisės turėtojai pateikė CVMP paaiškinimus žodžiu.

2008 m. liepos mėn. įvykusiame posėdyje CVMP, atsižvelgdamas į visus pateiktus duomenis ir Komiteje įvykusias mokslines diskusijas, bendru sutarimu patvirtino nuomonę, kurioje teigiama, kad toltrazurilo ir jo pagrindinio metabolito, toltrazurilo sulfono, poveikio sausumos augalams ir gruntiniam vandeniui rizikos vertinimas parodė, kad preparatų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, naudojimas yra priimtinas. CVMP padarė išvadą, kad rinkodaros teisės galima palikti, nereikalaujant pateikti specialių išpėjimų preparato charakteristikų santraukos (SPC) 5.3 punkte (Savybės aplinkoje), jei preparatas naudojamas vadovaujantis patvirtintomis sąlygomis, t. y. 7 mg/kg dozė, dvi dienas iš eilės, gydant vištų ir kalakutų kokcidiozę. Tačiau, atkreiptas dėmesys į tai, kad kai kurių registruotų vaistų SPC skyrėsi indikacijos, gyvūnų rūšys ir dozavimas, todėl reiktų šias SPC dalis iš dalies pakeisti, kad jos atitiktų poveikio aplinkai rizikos vertinime nurodytas indikacijas ir dozavimo tvarką.

Todėl Komitetas rekomendavo palikti visų vištoms ir kalakutams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, rinkodaros teises. Be to, Komitetas rekomendavo pakeisti rinkodaros teises, kad indikacijos ir dozavimo tvarka būtų suderintos ir atitiktų nurodytas poveikio aplinkai rizikos vertinime. Atliekant šią procedūrą bus išbrauktos šios rekomendacijos ir indikacijos, kurioms patvirtinti duomenų nepateikta:

- jei tai yra sunkios formos infekcija, po 5 dienų gydymą galima pakartoti;
- kokcidiozės prevencija ir kontrolė;
- karvelių gydymas.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o atitinkamų preparato charakteristikų santraukų dalių pakeitimai – III priede.

2008 m. rugsėjo 26 d. galutinė nuomonė patvirtinta kaip Europos Komisijos sprendimas.