



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

35 ARTIKLAN¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO

Ivermektiiniä sisältävät injektoitavat eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi karjalla 200 µg:n ivermektiiniannostuksella painokiloa kohden

Kansainvälinen yleisnimi (INN): ivermektiini

TAUSTATIETOA

Ivermektiini, joka kuuluu endektosidien makrosyklisen laktonien luokkaan, vaikuttaa monenlaisiin sisä- ja ulkoloisiin. Injektoitavien eläinlääkkeiden, jotka sisältävät ivermektiiniä joko ainoana vaikuttavana aineena tai ivermektiiniä yhdessä jonkin toisen vaikuttavan aineen kanssa, käyttöaiheena on karjan sisä- ja ulkoloistartuntojen hoito.

Karjan hoitoon tarkoitetuille ivermektiiniä sisältäville injektoitaville lääkevalmisteille on myönnetty kansallisia myyntilupia Euroopan unionin kaikissa jäsenvaltioissa erilaisten myöntämismenettelyjen kautta (keskinäiset tunnustamismenettelyt tai kansalliset menettelyt) erilaisin oikeudellisin perustein.

Koska on esitetty huoli, jonka mukaan karjan hoidossa annostuksella 200µg ivermektiiniä/painokilo käytettävien ivermektiiniä sisältävien injektoitavien eläinlääkevalmisteiden varoaikojen eroavaisuudet Euroopan unionin eri puolilla saattavat muodostaa mahdollisen riskin ihmisten terveydelle, Yhdistynyt kuningaskunta jätti asian EMEAn käsiteltäväksi 14. joulukuuta 2007 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesti. CVMP:tä pyydettiin antamaan lausunto asiassa.

Menettely käynnistyi 16. tammikuuta 2008. Komitea nimitti esittelijäksi tri G. J. Schefferlien sekä avustaviksi esittelijöiksi tri J. G. Beechinorin, prof. C. Friisin, prof. R. Krokerin sekä tri B. Urbainin. Prof. R. Krokerin eläinlääkekomiteasta eroamisen jälkeen tri C. Ibrahim nimitettiin hänen tilalleen ja samalla avustavan esittelijän tehtävään.

EMA sai 21. toukokuuta 2008 yhteensä 19 kirjallista selvitystä myyntiluvan haltijoilta (joko myyntiluvan haltijoiden ryhmiltä tai yksittäisiltä myyntiluvan haltijoilta). Toimitetut tiedot koskivat 173:aa tähän menettelyn piiriin kuuluvaa myyntiluvan haltijaa yhteensä 293 myyntiluvan haltijasta.

Jäsenvaltioiden kansallisia toimivaltaisia viranomaisia pyydettiin 4. kesäkuuta 2008 toimittamaan 120 myyntiluvan osalta puuttuvat tiedot. Kahdeksantoista jäsenvaltiota vastasi pyyntöön ja toimitti tiedot 103 myyntiluvasta yhteensä 120:n vielä puuttuneen myyntiluvan osalta.

Eläinlääkekomitea katsoi 17. syyskuuta 2008, että joidenkin valmisteiden osalta oli vielä olemassa asiakysymyksiä, jotka tarvitsivat lisäselvityksiä, minkä vuoksi komitea pyysi asianosaisia myyntiluvan haltijoita esittämään jäljellä olevia asiakysymyksiä koskevat kannanottonsa kirjallisesti. Myyntiluvan haltijat antoivat kirjallisia selvityksiä 13. marraskuuta 2008.

Kaksi myyntiluvan haltijaa toimitti 9. joulukuuta 2008 ja 14. tammikuuta 2009 suullisen selvityksen.

Käytössä olevien tietojen tutkimisen sekä esittelijöiden suorittaman arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että kaikille ivermektiiniä sisältäville karjan hoitoon tarkoitetuille

¹ Direktiivin 2001/82/EY 35 artikla sellaisena kuin se on muutettuna.

injektoitaville valmisteille pitäisi määrätä sama 49 päivän mittainen varoaika. Tämän vuoksi komitea antoi 11. helmikuuta 2009 lausunnon, jossa suositellaan nykyisten myyntilupien muuttamista valmisteyhteenvetoon suositeltujen muutosten mukaisesti.

Norbrook Laboratories Ltd ilmoitti 25. helmikuuta 2009 EMEA:lle aikomuksestaan esittää lääkevalmistekomitealle 11. helmikuuta 2009 annettua lausuntoa koskevan uusintakäsittelypyynnön.

Eläinlääkekomitea nimitti 10. – 12. maaliskuuta 2009 pidetyssä kokouksessaan edellä mainitun uusintakäsittelyn esittelijäksi tri A. Holmin sekä avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin.

Norbrook Laboratories Ltd toimitti 14. huhtikuuta 2009 uusintakäsittelyn yksityiskohtaiset perusteet. Uusintakäsittelymenettely alkoi 15. huhtikuuta 2009. Suulliset selvitykset annettiin 12. toukokuuta 2009.

Käytettävissä olevien tietojen tutkimisen sekä esittelijöiden suorittaman arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että sen 11. helmikuuta 2009 antamaa lausuntoa olisi tarkistettava. Komitea vahvisti, että olisi määrättävä 49 päivän varoaika kaikille injektoitaville karjaa varten tarkoitetuille valmisteille, jotka sisältävät ivermektiiniä ainoana vaikuttavana aineena. Karjaa koskeva 49 päivän varoaika koskisi myös kaikkia injektoitavia valmisteita, jotka sisältävät ivermektiiniä yhdessä klosanteelin kanssa toisena vaikuttavana aineena. Valmisteille, jotka sisältävät ivermektiiniä yhdessä klorsulonin kanssa toisena vaikuttavana aineena, suositeltiin karjan osalta 66 päivän varoaikaa. Tämän vuoksi komitea antoi 5. kesäkuuta 2009 kirjallisessa menettelyssä lausunnon, jossa suositellaan voimassa olevien myyntilupien muuttamista valmisteyhteenvetoon, myyntipäällyksmerkintöihin sekä pakkausselosteeseen ehdotettujen muutosten mukaisesti.

Kyseisten kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausselosteet liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 1.10.2009.