

## ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

### A 35. CIKK <sup>1</sup> SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY

**Szarvasmarháknl, 200 µg ivermektin / testtömeg-kilogramm adagolásban alkalmazandó,  
ivermektint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények**

Nemzetközi szabadnév (INN): Ivermectin

### HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Az ivermektin az endektocid szerek makrociklikus laktón csoportjához tartozik, és a belső és külső paraziták széles spektruma elleni hatással rendelkezik. Az – egyetlen hatóanyagként vagy egy második hatóanyaggal kombinációban – ivermektint tartalmazó, injektálható állatgyógyászati készítmények szarvasmarháknl történő alkalmazásra javalltak, endoparazitás és ektoparazitás fertőzések kezelésére.

A szarvasmarháknl alkalmazandó, injektálható, ivermektint tartalmazó készítményekre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyeket az Európai Unió valamennyi tagállamában különböző engedélyezési eljárások útján (kölsönös elismerési eljárások és nemzeti eljárások), és különböző jogszabályok alapján adták ki.

Azon aggályok miatt, melyek szerint az Európai Unióban a szarvasmarháknl, 200µg ivermectin/ testtömeg-kilogramm adagban alkalmazandó, injektálható, ivermektint tartalmazó készítmények vonatkozásában megállapított különböző élelmezés-egészségügyi várakozási idők lehetséges súlyos közegészségügyi kockázatot jelenthetnek, az Egyesült Királyság 2007. december 14-én, a 2001/82/EK irányelv 35. cikke alapján az EMEA elé terjesztette a kérdést. A CVMPt felkérték, hogy nyilvánítsa ki véleményét az ügyben.

A betérjesztési eljárás 2008. január 16-án kezdődött. A bizottság Dr. G. J. Schefferlie-t nevezte ki előadónak, Dr. J. G. Beechinor-t, Prof. C. Friis-t, Prof. R. Kroker-t és Dr. B. Urbain-t pedig társelőadónak. Miután Prof. R. Kroker lemondott CVMP-beli tagságáról, Dr. C. Ibrahim-et nevezték ki helyettesítésére és a társelőadói feladat átvételére.

2008. május 21-én az EMEA összesen 19 írásbeli magyarázatot kapott a forgalomba hozatali engedély jogosultjaitól (a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak csoportjaiként vagy a forgalomba hozatali engedély egyes jogosultjaiként). A benyújtott információ az ebben a betérjesztési eljárásban érintett 293 forgalomba hozatali engedély közül 173-ra vonatkozott.

2008. június 4-én a tagállamok illetékes nemzeti hatóságait felkérték, hogy a fennmaradó 120 forgalomba hozatali engedélyre vonatkozóan nyújtsák be a hiányzó információt. Tizenhnyolc tagállam válaszolt, és a fennmaradó 120 forgalomba hozatali engedély közül 103 tekintetében nyújtottak be információt.

2008. szeptember 17-én a CVMP azon a véleményen volt, hogy néhány terméket illetően még mindig voltak további magyarázatot igénylő kérdések, ezért a bizottság felkérte a forgalomba hozatali engedély érintett jogosultjait, hogy a tisztázatlan kérdésekre írásban adjanak magyarázatot. A

<sup>1</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke.

forgalomba hozatali engedély jogosultjai 2008. november 13-án nyújtották be az írásbeli magyarázatokat. 2008. december 9-én és 2009. január 14-én két forgalomba hozatali engedélyjogosult kérésükre szóbeli magyarázatokat adott.

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése és az előadók által elvégzett értékelés alapján a CVMP azon a véleményen volt, hogy egy egyetlen, 49 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell kiszabni az összes érintett, szarvasmarhákánál alkalmazandó, ivermektint tartalmazó, injektálható készítmény esetében. Ezért a bizottság 2009. február 11-én véleményt fogadott el, amelyben javasolta a már meglévő forgalomba hozatali engedélyeknek az alkalmazási előírás javasolt módosításaival összhangban történő módosítását.

2009. február 25-én a Norbrook Laboratories Ltd értesítette az EMEA-t azon szándékáról, miszerint kérelmezi a CVMP 2009. február 11-i véleményének felülvizsgálatát.

A CVMP 2009. március 10-12-i ülésén Dr. A. Holm-ot előadónak, Dr. M. Holzhauser-Alberti-t pedig társelőadónak nevezte ki a fent említett vélemény felülvizsgálatára.

A Norbrook Laboratories Ltd 2009. április 14-én nyújtotta be a felülvizsgálati kérelem részletes indoklását. A felülvizsgálati eljárás 2009. április 15-én kezdődött. A szóbeli magyarázatokra 2009. május 12-én került sor.

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése és az előadók által elvégzett értékelés alapján a CVMP azon a véleményen volt, hogy 2009. február 11-i véleményét felül kell vizsgálni. A bizottság megerősítette, hogy 49 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt kell megállapítani a szarvasmarhákánál alkalmazandó, injektálható összes olyan készítmény esetében, amely az ivermektint mint egyetlen hatóanyagot tartalmazza. A 49 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhákánál az összes olyan ivermektint tartalmazó, injektálható készítmény esetében is alkalmazandó, amelyek második hatóanyaga a klosantel. Azon készítmények esetében, amelyek az ivermektint klorszulonnal – mint második hatóanyaggal – kombinációban tartalmazzák, az ajánlott élelmezés-egészségügyi várakozási idő szarvasmarhák esetén 66 nap. Ezért a bizottság 2009. június 5-én írásbeli eljárás keretében véleményt fogadott el, amelyben javasolta a már meglévő forgalomba hozatali engedélyeknek az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás javasolt módosításaival összhangban történő módosítását.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, használati utasítás és címkeszöveg pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2009. október 1-én határozata tartalmazza.