



2009 m. spalio 1 d.
Dok. Nr. EMEA/471056/2009

VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 35 STRAIPSNĮ¹ DĖL

injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra ivermektino, skiriamų galvijams 200 µg ivermektino/kg kūno svorio dozėmis

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): ivermektinas

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Ivermektinas yra makrociklinių laktonų klasės endektocidas, turintis poveikį įvairiausiems vidaus ir išorės parazitams. Injekciniai veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra vienos veikliosios medžiagos, ivermektino, arba ivermektino ir kitos veikliosios medžiagos derinio, skirti galvijų endoparazitinėms ir ektoparazitinėms infestacijoms gydyti.

Injekcinių preparatų, kurių sudėtyje yra ivermektino, skirtų galvijams gydyti, nacionalinės rinkodaros teisės suteiktos visose Europos Sąjungos valstybėse narėse pagal skirtingas registravimo procedūras (savitarpio pripažinimo arba nacionalines procedūras) ir remiantis nevienodu teisiniu pagrindu.

Susirūpinus dėl to, kad skirtingi Europos Sąjungos šalyse nustatyti galvijams gydyti skirtų 200 µg ivermektino/kg kūno svorio dozėmis naudojamų injekcinių veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra ivermektino, išlaukos laikotarpiai gali kelti pavojų žmogaus sveikatai, Jungtinė Karalystė 2007 m. gruodžio 14 d. perdavė klausimą svarstyti Europos vaistų agentūrai pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį. CVMP paprašyta pateikti savo nuomonę šiuo klausimu.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2008 m. sausio 16 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. G. J. Schefferlie, jo padėjėjais – dr. J. G. Beechinor, prof. C. Friis, prof. R. Kroker ir dr. B. Urbain. Prof. R. Kroker atsisakius eiti CVMP nario pareigas, į jo vietą paskirtas dr. C. Ibrahim, kuris perėmė pranešėjo padėjėjo pareigas.

2008 m. gegužės 21 d. EMEA iš rinkodaros teisės turėtojų (rinkodaros teisės turėtojų grupės ar atskirų rinkodaros teisės turėtojų) iš viso gavo 19 raštiškų paaiškinimų. Informacijos pateikta apie 173 iš 293 su šia kreipimosi procedūra susijusių rinkodaros teisės pažymėjimų.

2008 m. birželio 4 d. kompetentingų valstybių narių nacionalinių institucijų paprašyta pateikti trūkstamą informaciją apie likusius 120 rinkodaros teisės pažymėjimų. Aštuoniolika valstybių narių atsiliepė ir pateikė informaciją apie 103 iš likusių 120 rinkodaros teisės pažymėjimų.

2008 m. rugsėjo 17 d. CVMP padarė išvadą, kad vis dar buvo būtina pateikti tolesnius paaiškinimus apie kai kuriuos vaistus, todėl komitetas paprašė atitinkamų rinkodaros teisės turėtojų išspręsti likusius neaiškumus raštu. Rinkodaros teisės turėtojai pateikė raštiškus paaiškinimus 2008 m. lapkričio 13 d.

Du rinkodaros teisės turėtojai jų pačių prašymu 2008 m. gruodžio 9 d. ir 2009 d. sausio 14 d. pateikė paaiškinimus žodžiu.

Remdamasis turimų duomenų ir pranešėjų vertinimu, komitetas nusprendė visiems susijusiems galvijams gydyti skirtiems injekciniams vaistams, kurių sudėtyje yra ivermektino, nustatyti vienodą 49

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.

dienų išlaukos laikotarpį. Todėl 2009 m. vasario 11 d. komitetas priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo pataisyti esamus rinkodaros teisės pažymėjimus taip, kaip rekomenduojama taisyti veterinarinio vaisto aprašą.

„Norbrook Laboratories Ltd“ 2009 m. vasario 25 d. pranešė EMEA, kad ketina prašyti iš naujo apsvarstyti 2009 m. vasario 11 d. CVMP nuomonę.

Per savo 2009 m. kovo 10–12 d. posėdį CVMP minėtai nuomonei iš naujo apsvarstyti pranešėju paskyrė dr. A. Holm, jo pavaduotoju – dr. M. Holzhauser-Alberti.

„Norbrook Laboratories Ltd“ išsamius motyvus kartotiniam svarstymui pateikė 2009 m. balandžio 14 d. Kartotinio svarstymo procedūra prasidėjo 2009 m. balandžio 15 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2009 m. gegužės 12 d.

Remdamasis turimų duomenų ir pranešėjų vertinimu, komitetas nusprendė pakeisti savo 2009 m. vasario 11 d. nuomonę. Komitetas patvirtino, kad visiems galvijams gydyti skirtiems injekciniams vaistams, kurių sudėtyje yra vienos veikliosios medžiagos, ivermektino, išlaikos laikotarpis turi būti 49 dienos. Išlaukos laikotarpis galvijams turi būti 49 dienos ir visiems susijusiems injekciniams vaistams, kurių sudėtyje yra ivermektino ir antros veikliosios medžiagos, klosantelio, derinio. Vaistams, kurių sudėtyje yra ivermektino ir antros veikliosios medžiagos, klorsulono, derinio galvijams gydyti, rekomenduota nustatyti 66 dienų išlaukos laikotarpį. Todėl 2009 m. birželio 5 d. komitetas per rašytinę procedūrą priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo pakeisti esamus rinkodaros teisės pažymėjimus taip, kaip siūloma pataisyti veterinarinio vaisto aprašą, ženklšinimą ir informacinį lapelį.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede, mokslinės išvados – II priede, pakeistas veterinarinio vaisto aprašas, informacinis lapelis ir ženklšinimas – III priede.

Galutinė nuomonė buvo pakeista į Europos Komisijos sprendimą 2009 m. spalio 1 d.