



2009. gada 1. oktobris
Ats. dok. EMEA/471056/2009

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA

(CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS ATBILSTOŠI 35. PANTAM ¹

ATTIECĪBĀ UZ

injicējamām veterinārām zālēm, kas satur ivermektīnu, ko indicē liellopiem lietošanai devā 200 µg ivermektīna uz ķermeņa masas kilogramu.

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): ivermektīns

PAMATINFORMĀCIJA

Ivermektīns pieder endektocīdu makrociklisko laktonu klasei, kas iedarbojas pret dažādiem iekšējo un ārējo parazītu veidiem. Injicējamās veterinārās zāles, kuru sastāvā ir ivermektīns vienas aktīvās vielas veidā vai kombinācijā ar otru aktīvo vielu, indicē liellopiem endoparazītisku un ektoparazītisku invāziju ārstēšanai.

Liellopiem paredzētu, ivermektīnu saturošu injicējamu zāļu valsts reģistrācijas apliecības ir izsniegtas visās Eiropas Savienības dalībvalstīs dažādu apstiprināšanas procedūru ceļā (savstarpējās atzīšanas procedūrās vai nacionālajās procedūrās) un ar dažādu tiesisko pamatu.

Nemot vērā bažas, ka Eiropas Savienībā pieņemtā liellopiem paredzēto, ivermektīnu saturošu injicējamo veterināro zāļu izdalīšanās perioda atšķirības, lietojot šīs zāles devā 200 µg ivermektīna uz ķermeņa masas kilogramu, var radīt potenciāli nopietnu apdraudējumu cilvēku veselībai, Apvienotā Karaliste 2007. gada 14. decembrī šo jautājumu nosūtīja EMEA atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 35. pantam. CVMP tika aicināta sniegt atzinumu šajā lietā.

Izskatīšanas procedūru uzsāka 2008. gada 16. janvārī. Komiteja iecēla *Dr G. J. Schefferlie* par referentu un *Dr J. G. Beechinor*, *Prof C. Friis*, *Prof R. Kroker* un *Dr B. Urbain* par līdzreferentiem. Pēc tam, kad *Prof R. Kroker* atkāpās no CVMP locekļa amata, *Dr C. Ibrahim* tika iecelts viņa aizvietošanai, un viņš pārņēma līdzreferenta pilnvaras.

EMEA 2008. gada 21. maijā saņēma no reģistrācijas apliecību īpašniekiem kopā 19 rakstveida paskaidrojumus (kā no reģistrācijas apliecības īpašnieku grupas vai no individuāliem reģistrācijas apliecības īpašniekiem). Iesniegtā informācija attiecās uz 173 no kopumā 293 šajā pārskatīšanas procedūrā iesaistītām reģistrācijas apliecībām.

2008. gada 4. jūnijā dalībvalstu kompetentās iestādes tika lūgtas sniegt trūkstošo informāciju par pārējām 120 reģistrācijas apliecībām. Astoņpadsmit dalībvalstis atbildēja un iesniedza datus par 103 no iztrūkstošajām 120 reģistrācijas apliecībām.

CVMP 2008. gada 17. septembrī uzskatīja, ka vēl bija neatrisināti jautājumi attiecībā uz dažām zālēm, par kurām bija vajadzīga precīzāka informācija un tāpēc komiteja pieprasīja attiecīgajiem reģistrācijas apliecības īpašniekiem risināt šos atlikušos jautājumus rakstiski. Rakstveida paskaidrojumus attiecīgie reģistrācijas apliecības īpašnieki sniedza 2008. gada 13. novembrī.

¹ Direktīvas 2001/82/EK 35. panta 4. punkts, ar grozījumiem.

2008. gada 9. decembrī un 2009. gada 14. janvārī divi reģistrācijas apliecības īpašnieki pēc sava lūguma sniedza mutiskus paskaidrojumus.

Pamatojoties uz pašreiz pieejamiem datiem un referentu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka ir jānosaka 49 dienu izdalīšanās periods, kas kopējs visām iesaistītajām liellopiem paredzētajām injicējamām zālēm, kas satur ivermektīnu. Tādēļ komiteja 2009. gada 11. februārī pieņēma atzinumu ar ieteikumu veikt izmaiņas esošajās reģistrācijas apliecībās saskaņā ar ierosinātajiem grozījumiem zāļu aprakstā.

Uzņēmums *Norbrook Laboratories Ltd* 2009. gada 25. februārī paziņoja *EMEA* par tā nolūku lūgt *CVMP* atzinuma pārskatīšanu.

CVMP 2009. gada 10. - 12. marta sanāsmē iecēla *Dr. A. Holm* par referentu un *Dr M. Holzhauser-Alberti* par līdzreferentu, lai atkārtoti izskatītu iepriekšminēto atzinumu.

Sīki izstrādātu atkārtotas izskatīšanas pamatojumu *Norbrook Laboratories Ltd* iesniedza 2009. gada 14. aprīlī. Atkārtotas izskatīšanas procedūru uzsāka 2009. gada 15. aprīlī. Mutiskie paskaidrojumi tika iesniegti 2009. gada 12. maijā.

Pamatojoties uz tai laikā pieejamiem datiem un referentu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka tās 2009. gada 11. februāra atzinums jāpārskata. Komiteja apstiprināja, ka jānosaka 49 dienu izdalīšanās periods visām iesaistītajām liellopiem paredzētajām injicējamām zālēm, kas satur ivermektīnu kā vienīgo aktīvo vielu. Tāds pats 49 dienu izdalīšanās periods liellopiem attiecas arī uz visām iesaistītajām injicējamām zālēm, kas satur ivermektīnu kombinācijā ar klosantelu kā otru aktīvo vielu. Kas attiecas uz zālēm, kas satur ivermektīnu kombinācijā ar klorsulonu kā otru aktīvo vielu, tika ieteikts 66 dienu izdalīšanās periods liellopiem. Tādēļ Komiteja 2009. gada 5. jūnijā rakstiskā procedūrā pieņēma atzinumu ar ieteikumu veikt izmaiņas esošajās reģistrācijas apliecībās saskaņā ar ierosinātajiem grozījumiem zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un zāļu lietošanas pamācībā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, kopā ar grozīto zāļu aprakstu, lietošanas pamācību un marķējuma tekstu III pielikumā. Galīgo atzinumu Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu 2009. gada 1. oktobris.