



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

1 października 2009
Nr ref. dok. EMEA/471056/2009

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 35¹ DOTYCZĄCĄ

**weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających iwermektynę, do wstrzykiwań,
wskazanych w leczeniu bydła w dawce 200 µg iwermektyny na kg masy ciała**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): iwermektyna

INFORMACJE OGÓLNE

Iwermektyna należy do klasy makrocyklicznych laktonów z grupy endektocydów i wykazuje szeroki zakres działania przeciw pasożytom zewnętrznym i wewnętrznym. Weterynaryjne produkty lecznicze do wstrzykiwań zawierające iwermektynę jako jedyną substancję czynną lub w skojarzeniu z drugą substancją czynną są wskazane w leczeniu u bydła zakażeń pasożytami wewnętrznymi i zewnętrznymi.

Krajowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających iwermektynę do wstrzykiwań do stosowania u bydła przyznano we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej w drodze różnych procedur dopuszczenia (procedury wzajemnego uznania lub procedury krajowe) oraz w oparciu o różne podstawy prawne.

W związku zastrzeżeniami dotyczącymi faktu, że różnice w długości okresów karencji w całej Unii Europejskiej dla weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających iwermektynę do wstrzykiwań wskazanych w leczeniu bydła w dawce 200 µg iwermektyny na kg masy ciała mogą stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia ludzkiego, w dniu 14 grudnia 2007 r. Wielka Brytania przekazała EMEA sprawę do arbitrażu na podstawie art. 35 dyrektywy 2001/82/WE. CVMP poproszono o wydanie opinii w tej sprawie.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 16 stycznia 2008 r. Komitet mianował sprawozdawcą dr. G. J. Schefferlie'go, a współsprawozdawcami zostali dr J. G. Beechinor, prof. C. Friis, prof. R. Kroker i dr B. Urbain. Po rezygnacji prof. R. Krokera z członkostwa w CVMP, współsprawozdawcą mianowano w zastępstwie dr. C. Ibrahima.

W dniu 21 maja 2008 r. EMEA otrzymała łącznie 19 pisemnych wyjaśnień od podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (podmioty odpowiedzialne grupowe lub indywidualne). Przekazane informacje dotyczyły 173 z 293 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu objętych niniejszą procedurą arbitrażu.

W dniu 4 czerwca 2008 r. do właściwych organów krajowych państw członkowskich zwrócono się o dostarczenie brakujących informacji dla pozostałych 120 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Informacje dotyczące 103 z pozostałych 120 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przekazało osiemnaście państw członkowskich.

W dniu 17 września 2008 r. CVMP uznał, że kwestie dotyczące niektórych produktów wciąż wymagają dodatkowych wyjaśnień, zatem Komitet zwrócił się do właściwych podmiotów

¹ Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.

odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu o przekazanie odpowiedzi na nierozstrzygnięte kwestie na piśmie. Wyjaśnienia pisemne zostały dostarczone przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dniu 13 listopada 2008 r.

Na wniosek dwóch podmiotów odpowiedzialnych, w dniu 9 grudnia 2008 r. i 14 stycznia 2009 r. przedstawili oni ustne wyjaśnienia.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i sprawozdania sprawozdawców CVMP uznał, że należy wprowadzić jeden okres karencji wynoszący 49 dni dla wszystkich produktów do wstrzykiwań zawierających iwermektynę do stosowania u bydła, objętych niniejszą procedurą. Dlatego też w dniu 11 lutego 2009 r. Komitet przyjął opinię zalecającą zmianę istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zalecanymi zmianami w charakterystykach produktu leczniczego.

W dniu 25 lutego 2009 r. firma Norbrook Laboratories Ltd poinformowała EMEA o zamiarze wystąpienia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie opinii CVMP z dnia 11 lutego 2009 r.

Podczas posiedzenia w dniach 10-12 marca 2009 r. CVMP mianował dr A. Holm na sprawozdawcę i dr. M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę w celu ponownego rozpatrzenia ww. opinii.

Szczegółowe podstawy ponownego rozpatrzenia opinii zostały przesłane przez Norbrook Laboratories Ltd w dniu 14 kwietnia 2009 r. Procedura ponownego rozpatrzenia rozpoczęła się w dniu 15 kwietnia 2009 r. W dniu 12 maja 2009 r. przekazano ustne wyjaśnienia.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i sprawozdania sprawozdawców CVMP uznał, że należy zmienić opinię z dnia 11 lutego 2009 r. Komitet potwierdził, że należy przyjąć okres karencji wynoszący 49 dni dla wszystkich objętych niniejszą procedurą produktów do wstrzykiwań do stosowania u bydła zawierających iwermektynę jako jedyną substancję czynną. 49-dniowy okres karencji dla bydła będzie również obowiązywać w przypadku wszystkich objętych niniejszą procedurą produktów do wstrzykiwań zawierających iwermektynę w skojarzeniu z klozantem jako drugą substancją czynną. Odnośnie do produktów zawierających iwermektynę w skojarzeniu z klorsulonem jako drugą substancją czynną zalecono 66-dniowy okres karencji dla bydła. Dlatego też w dniu 5 czerwca 2009 r. Komitet przyjął w trybie procedury pisemnej opinię zalecającą korektę obecnego pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu, zgodnie z proponowanymi zmianami do charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dla pacjenta.

Lista nazw produktu, o którym mowa, znajduje się w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, wraz ze zmienioną charakterystyką produktu leczniczego w Aneksie III.

W dniu 1 października 2009 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.