

19 de novembro de 2012
EMA/759491/2012
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/069

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um processo de arbitragem nos termos do artigo 35.^o¹ para todos os medicamentos veterinários contendo substâncias ativas pertencentes à classe dos fasciolícidias para os quais não foram estabelecidos limites máximos de resíduos no leite e que se destinam a ser utilizados em ruminantes produtores de leite para consumo humano

Denominação Comum Internacional (DCI): clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanida e triclabendazol

Antecedentes

As substâncias fasciolícidias são antelmínticos que se mostram ativos contra parasitas pertencentes à classe dos trematodes.

Em 14 de fevereiro de 2011, a Comissão Europeia iniciou um processo de arbitragem nos termos do artigo 35.^o da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, para todos os medicamentos veterinários contendo substâncias ativas pertencentes à classe dos fasciolícidias para os quais não foram estabelecidos limites máximos de resíduos no leite e que se destinam a ser utilizados em todos os ruminantes produtores de leite para consumo humano. As substâncias fasciolícidias para as quais não foi estabelecido um limite máximo de resíduos no leite e que estão incluídas como substâncias ativas em medicamentos veterinários autorizados nos Estados-Membros (UE/EEE) são clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanida e triclabendazol. Por conseguinte, foi solicitado ao CVMP que desse o seu parecer sobre se são necessárias medidas para garantir que a utilização, durante o período sem lactação, de medicamentos veterinários contendo clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanida e triclabendazol, não levaria ao surgimento de resíduos no leite que, combinados com os resíduos destas

¹ Artigo 35.^o da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

substâncias fasciolícidas derivados de outros alimentos, resultariam numa exposição do consumidor superior à dose diária admissível.

O processo de arbitragem teve início a 9 de março de 2011. O Comité nomeou o Sr. G. J. Schefferlie para o cargo de relator e o Dr. B. Urbain para o cargo de correlator. Foram fornecidas informações suplementares por alguns dos requerentes/titulares da Autorização de Introdução no Mercado em 26 de agosto de 2011. As explicações escritas foram fornecidas por um grupo de titulares da Autorização de Introdução no Mercado a 11 de janeiro de 2012. As explicações orais foram fornecidas por um grupo de titulares da Autorização de Introdução no Mercado em 8 de fevereiro de 2012.

Em 8 de março de 2012, com base na avaliação dos dados disponíveis, o CVMP adotou um parecer recomendando alterações das Autorizações de Introdução no Mercado tanto para os medicamentos veterinários contendo clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanida ou triclabendazol na qualidade de substâncias ativas únicas, como para os medicamentos veterinários contendo triclabendazol e moxidectina administrados a bovinos por unção contínua.

Em 23 de março de 2012, a Merial notificou a Agência da sua intenção de solicitar uma reexaminação do parecer do CVMP datado de 8 de março de 2012.

Na sua reunião de 11 a 13 de abril de 2012, o CVMP nomeou o Dr. C. Muñoz para o cargo de relator e o Dr. E. Persson para o cargo de correlator do procedimento de reexaminação.

Os fundamentos detalhados para a reexaminação foram submetidos pela Merial em 2 de maio de 2012.

O procedimento de reexaminação teve início a 3 de maio de 2012. As questões consideradas durante a reexaminação aplicaram-se às alterações recomendadas da secção 4.11 Intervalo(s) de segurança dos Resumos das Características do Medicamento dos medicamentos veterinários contendo nitroxinil que são administrados a bovinos. Foram dadas explicações orais pela Merial em 16 de maio de 2012.

Em 14 de junho de 2012, o CVMP adotou um parecer definitivo que veio confirmar a recomendação, incluída no seu parecer datado de 8 de março de 2012, segundo a qual são necessárias alterações nas Autorizações de Introdução no Mercado tanto para os medicamentos veterinários contendo clorsulon, closantel, nitroxinil, rafoxanida ou triclabendazol na qualidade de substâncias ativas únicas, como para os medicamentos veterinários contendo triclabendazol e moxidectina administrados a bovinos por unção contínua, para alterar os Resumos das Características do Medicamento e os Folhetos Informativos em conformidade com os recomendados pelas alterações do CVMP na informação do medicamento.

A lista das denominações do medicamento abrangidas está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações dos Resumos das Características do Medicamento e dos Folhetos Informativos, no Anexo III.

Em 19 de novembro de 2012, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.