



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

1 oktober 2009
Sklic dok.: EMEA/471056/2009

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 35¹ ZA zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje, ki vsebujejo ivermektin in so indicirana za uporabo pri govedu v odmerku 200 µg ivermektina na kg telesne mase

Mednarodno nelastniško ime (INN): ivermektin

OSNOVNE INFORMACIJE

Ivermektin sodi v skupino makrocikličnih laktonov v okviru endektocitov, ki delujejo proti številnim vrstam notranjih in zunanjih parazitov. Veterinarska zdravila za injiciranje, ki vsebujejo ivermektin, bodisi kot samostojno zdravilno učinkovino ali v kombinaciji z drugo zdravilno učinkovino so indicirana za uporabo pri govedu za zdravljenje endoparazitskih in ektoparazitskih okužb.

Nacionalna dovoljenja za promet z zdravili za injiciranje, ki vsebujejo ivermektin za uporabo pri govedu, so bila odobrena v vseh državah članicah Evropske unije z različnimi postopki izdaje dovoljenj (postopki medsebojnega priznavanja ali nacionalnimi postopki) ali v skladu z različnimi pravnimi podlagami.

Zaradi zaskrbljenosti, da bi lahko razlike v karencah, določenih v različnih državah Evropske unije za veterinarska zdravila za injiciranje, ki vsebujejo ivermektin in so indicirana za uporabo pri govedu v odmerku 200 µg ivermektina/kg telesne mase, utegnile predstavljati morebitno resno tveganje za zdravje ljudi, je Združeno kraljestvo zadevo napotilo na agencijo EMEA dne 14. decembra 2007, v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES. CVMP je bil naprošen, da o zadevi izrazi svoje mnenje.

Napotitveni postopek se je začel 16. januarja 2008. Dr. G.J. Schefferlie je bil imenovan za poročevalca, dr. J. G. Beechinor, prof. C. Friis, prof. R. Kroker and dr. B. Urbain pa za soporočevalce. Ker je prof. R. Kroker odstopil z mesta člana odbora CVMP, je bil na njegovo mesto imenovan dr. C. Ibrahim, ki je prevzel soporočevalstvo.

21. maja 2008 je EMEA od imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom (skupinskih ali posameznih imetnikov dovoljenj za promet) prejela skupaj 19 pisnih obrazložitev. Predložene informacije so zadevale 173 od 293 dovoljenj za promet, ki jih obravnava zadevni napotitveni postopek.

4. junija 2008 so bili nacionalni pristojni organi držav članic naprošeni, naj priskrbijo manjkajoče informacije za preostalih 120 dovoljenj za promet. Odgovorilo je 18 držav članic in predložilo informacije v zvezi s 103 od manjkajočih 120 dovoljenj za promet.

17. septembra 2008 je CVMP menil, da nekatera vprašanja v zvezi z nekaterimi zdravili še ostajajo in zahtevajo nadaljnja pojasnila, zato je Odbor zadevne imetnike dovoljenj za promet zaprosil, naj pisno pojasnijo preostala vprašanja. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so pisna pojasnila predložili dne 13. novembra 2008.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.

9. decembra 2008 in 14. januarja 2009 sta dva imetnika dovoljenj za promet na njihovo zahtevo podala ustna pojasnila.

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in ocene poročevalcev je CVMP menil, da bi morala biti za vsa zdravila za injiciranje za govedo, ki vsebujejo ivermektin, določena enotna karenca 49 dni. Zato je Odbor dne 11. februarja 2009 sprejel mnenje, v katerem je priporočil spremembo obstoječega dovoljenja za promet v skladu s predlaganimi dopolnitvami povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Dne 25. februarja 2009 je družba Norbrook Laboratories Ltd obvestila agencijo EMEA, da namerava zaprositi za ponovno presojo mnenja CVMP z dne 11. februarja 2009.

Na zasedanju CVMP od 10. do 12. marca 2009 je bil dr. A. Holm imenovan za poročevalca in dr. M. Holzhauser-Alberti za soporočevalca v postopku ponovne presoje zgoraj omenjenega mnenja.

Družba Norbrook Laboratories Ltd je 14. aprila 2009 predložila podrobnosti, na podlagi katerih je zahtevala ponovno presojo. Postopek se je začel 15. aprila 2009. 12. maja 2009 so bila podana ustna pojasnila.

Na podlagi ovrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov in poročevalčevih ocen je CVMP menil, da je treba mnenje z dne 11. februarja 2009 revidirati. Odbor je potrdil, da je treba določiti karenco 49 dni za vsa zadevna zdravila za govedo, ki vsebujejo ivermektin kot edino zdravilno učinkovino. Enaka karenca 49 dni za govedo bi veljala tudi za vsa zadevna zdravila za injiciranje, ki vsebujejo ivermektin v kombinaciji s klosantelom kot drugo zdravilno učinkovino. Za zdravila, ki vsebujejo ivermektin v kombinaciji s klorsulonom kot drugo zdravilno učinkovino pa je bila za govedo priporočena karenca 66 dni. Zato je Odbor dne 5. junija 2009 s pisnim postopkom sprejel mnenje, v katerem je priporočil spremembo obstoječih dovoljenj za promet v skladu s predlaganimi dopolnitvami povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v Odločbo Evropske komisije dne 1 oktobra 2009.