



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 35¹ PRO VŠECHNY REGISTROVANÉ VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ TOLTRAZURIL URČENÉ PRO POUŽITÍ U DRUHŮ DRŮBEŽE

Mezinárodní nechráněný název (INN): Toltrazuril

POKLADOVÉ INFORMACE

Toltrazuril je derivát triazinetrionu, který se podává perorálně v pitné vodě k léčbě kokcidiózy u kuřat a krůt. Doporučená dávka a délka trvání léčby u kuřat a krůt je 7 mg/kg tělesné hmotnosti denně po dva po sobě následující dny. V praxi to znamená, že v intenzivních chovech budou léčeni všichni ptáci v budově, přestože ne všichni vykazují příznaky onemocnění.

Registrace pro veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril a určené pro použití u druhů drůbeže byla již dříve schválena na základě vnitrostátních registračních postupů pro společnost Bayer HealthCare anebo Ceva Santé Animale v Belgii, Bulharsku, České republice, Francii, Itálii, Irsku, na Kypru, v Maďarsku, Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku a ve Spojeném království.

Dne 31. srpna 2007 zahájilo Německo postup předání záležitosti k posouzení v rámci Společenství na základě čl. 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, pro vnitrostátně registrovaný přípravek Baycox 2,5 % (roztok pro drůbež).

Dne 10. října 2007 Evropská komise rozhodla, že předmětem posouzení by měly být všechny registrované veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril (tj. referenční přípravek a jeho generika) a určené pro použití u druhů drůbeže.

Německo předložilo záležitost výboru CVMP kvůli obavám, že toltrazuril může představovat potenciální vážné riziko pro životní prostředí, a to z těchto důvodů:

- Důkladné hodnocení rizik vycházející z pokynů Mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH) zcela jasně prokázalo, že u veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril a určených pro použití u druhů drůbeže je nutné očekávat dopad na životní prostředí.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 11. října 2007 přijetím seznamu otázek, které mají být položeny držitelům rozhodnutí o registraci. Zpravodajkou byla jmenována paní R. Kearsleyová a spoluzpravodajem pan G. J. Schefferlie. Termín pro předložení písemných odpovědí držiteli rozhodnutí o registraci byl stanoven na 14. ledna 2008.

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.

Během svého zasedání ve dnech 11.–13. prosince 2007 se výbor CVMP shodl na tom, že vyhoví žádosti společnosti Bayer HealthCare o dvouměsíční prodloužení lhůty pro předložení odpovědí na seznam otázek.

Písemná vysvětlení předložili držitelé rozhodnutí o registraci dne 18. března 2008. Ústní vysvětlení prezentovali držitelé rozhodnutí o registraci výboru CVMP dne 18. června 2008.

S přihlédnutím ke všem předloženým údajům a na základě vědecké diskuse v rámci výboru přijal na svém zasedání v červenci 2008 výbor CVMP na základě všeobecné shody stanovisko, že hodnocení rizika, které toltrazuril a jeho hlavní metabolit toltrazuril sulfon představují pro suchozemské rostliny a podzemní vodu, prokázalo, že použití přípravků obsahujících toltrazuril je přijatelné. Výbor CVMP konstatoval, že rozhodnutí o registraci může být zachováno bez zvláštních upozornění v bodě 5.3 (Environmentální vlastnosti) souhrnu údajů o přípravku, pokud je přípravek používán za schválených podmínek, tj. v dávce 7 mg/kg tělesné hmotnosti po dva po sobě následující dny k léčbě kokcidiózy u kuřat a krůt. Bylo nicméně konstatováno, že indikace, zvířecí druhy a dávkování v souhrnech údajů o přípravku se u některých registrovaných přípravků liší, a musí být tudíž upraveny tak, aby byly v souladu s indikacemi a režimy dávkování, z nichž se vycházelo při hodnocení rizik pro životní prostředí.

Výbor proto doporučil zachovat rozhodnutí o registraci pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril určené pro použití u kuřat a krůt. Výbor dále doporučil změnit příslušná rozhodnutí o registraci tak, aby byla harmonizována znění indikací a režimu dávkování v souladu se zněními, z nichž se vycházelo při hodnocení rizika pro životní prostředí. Tento postup vyžaduje odstranění následujících doporučení a indikací, pro které nebyly předloženy žádné údaje:

- opakovaná léčba může být podána po 5 dnech, je-li infekce závažná;
- prevence a kontrola kokcidiózy;
- použití u holubů.

Seznam příslušných názvů přípravků se nalézá v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a změny příslušných oddílů souhrnu údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 26. září 2008.