



AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)

GUTACHTEN ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 35¹ FÜR ALLE GENEHMIGTEN TOLTRAZURIL ENTHALTENDEN UND FÜR DIE ANWENDUNG BEI GEFLÜGELARTEN BESTIMMTEN TIERARZNEIMITTEL

Internationaler Freiname (INN): Toltrazuril

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Toltrazuril ist ein Triazinetrionderivat zur oralen Anwendung im Trinkwasser für die Behandlung von Kokzidiose bei Hühnern und Truthähnen. Die empfohlene Dosis und Dauer der Behandlung für Hühner und Truthähne beträgt 7 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag an zwei aufeinander folgenden Tagen. In der Praxis bedeutet dies, dass unter Intensivhaltung alle Vögel in einem Gehege behandelt werden, auch wenn nicht alle Tiere Anzeichen für die Krankheit aufweisen.

Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln, die Toltrazuril enthalten und für die Anwendung bei Geflügelarten bestimmt sind, wurden im Anschluss an nationale Verfahren zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen bereits an Bayer HealthCare und/oder Ceva Santé Animale in Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, der Tschechischen Republik, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, den Niederlanden und dem Vereinigten Königreich erteilt.

Am 31. August 2007 wurde von Deutschland ein Gemeinschaftsverfahren nach Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung für das national zugelassene Produkt Baycox 2,5 % (Lösung für Geflügel) eingeleitet. Am 10. Oktober 2007 entschied die Europäische Kommission, dass alle zugelassenen Tierarzneimittel, die Toltrazuril enthalten (d. h. Referenzprodukte und deren Generika) und für die Anwendung bei Geflügelarten bestimmt sind, bei dem Verfahren berücksichtigt werden sollten.

Der Grund, warum Deutschland diesen Sachverhalt an den CVMP verwies, waren Bedenken, dass Toltrazuril aus folgenden Gründen eine potenziell ernste Umweltgefährdung darstellen könnte:

- Eine ausführliche Risikobewertung auf der Grundlage der Richtlinien der International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) zeigte klar und in vollem Umfang, dass bei Tierarzneimitteln, die Toltrazuril enthalten und die für die Anwendung bei Geflügelarten bestimmt sind, ein Umwelteinfluss zu erwarten ist.

Das Schiedsverfahren begann am 11. Oktober 2007 mit der Verabschiedung einer den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorzulegenden Fragenliste. Die Berichterstatterin war Frau R. Kearsley, und der Mitberichterstatter war Herr G. J. Schefferlie. Als Termin für die Vorlage der schriftlichen Antwort seitens der Zulassungsinhaber wurde der 14. Januar 2008 festgelegt.

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung

Während der Sitzung vom 11. bis 13. Dezember 2007 gewährte der CVMP auf Anfrage von Bayer HealthCare eine zweimonatige Verlängerung der Frist zur Einreichung von Antworten auf die Fragenliste.

Die Zulassungsinhaber legten am 18. März 2008 schriftliche Erläuterungen vor. Am 18. Juni 2008 folgten mündliche Erläuterungen der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vor dem CVMP.

Bei seiner Sitzung im Juli 2008 verabschiedete der CVMP unter Berücksichtigung aller vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses übereinstimmend ein Gutachten, das zu dem Schluss kommt, dass der Bewertung des von Toltrazuril und seinem Hauptmetaboliten Toltrazurilsulfon ausgehenden Risikos für Pflanzen und Grundwasser zufolge die Verwendung von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln akzeptabel ist. Der CVMP gelangte zu dem Schluss, dass die Genehmigungen für das Inverkehrbringen ohne spezielle Warnhinweise in [bc1]der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) aufrecht erhalten werden können, vorausgesetzt, dass das Tierarzneimittel unter den vereinbarten Bedingungen angewendet wird, d. h. in einer Dosis von 7 mg/kg Körpergewicht an zwei aufeinander folgenden Tagen für die Behandlung von Kokzidiose bei Hühnern und Truthähnen. Es wurde jedoch festgestellt, dass die Anwendungsgebiete, Tierarten und Dosierungsanleitungen in den SPCs einiger zugelassener Tierarzneimittel voneinander abweichen. Diese mussten daher geändert werden, damit sie mit den in der Bewertung der Umweltverträglichkeit verwendeten Anwendungsgebieten und Dosierungsanleitungen übereinstimmen.

Der Ausschuss empfahl daher die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für alle Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimittel, die für die Anwendung bei Hühnern und Truthähnen bestimmt sind. Er empfahl weiter, die relevanten Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern, um die Anwendungsgebiete und Dosierungsanleitungen zu harmonisieren, damit sie mit den in der Bewertung der Umweltverträglichkeit verwendeten übereinstimmen. Dieser Vorgang beinhaltet das Löschen folgender Empfehlungen und Anwendungsgebiete, für die keine Daten vorgelegt wurden:

- Nach 5 Tagen kann eine Wiederholungsbehandlung erfolgen, falls es sich um eine schwere Infektion handelt;
- Prävention und Kontrolle von Kokzidiose;
- Anwendung bei Tauben.

Die Liste der betroffenen Produktbezeichnungen befindet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen sind in Anhang II aufgeführt, begleitet von der geänderten Fassung der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels in Anhang III.

Das abschließende Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 26 September 2008 in eine Entscheidung umgewandelt.