



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

35 ARTIKLAN¹ MUKAISEEN MENETTELYYN LIITTYVÄ LAUSUNTO, JOKA KOSKEE KAIKKIA HYVÄKSYTTYJÄ SIIPIKARJALAJIEN HOITOON TARKOITETUTTUJA TOLTRATSURIILIA SISÄLTÄVIÄ ELÄINLÄÄKEVALMISTEITA

Kansainvälinen yleisnimi (INN): toltratsuriili

TAUSTATIETOA

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen, jota annetaan kanoille ja kalkkunoille kokkidioosin hoitoon suun kautta juomaveteen sekoitettuna. Suositeltu hoitoannos ja hoidon kesto kanoille ja kalkkunoille on 7 mg elopainokiloa kohden päivässä kahtena peräkkäisenä päivänä. Tehotuotantojärjestelmässä tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että kaikki saman hallin linnut hoidetaan, vaikka kaikilla ei olisi sairauden oireita.

Toltratsuriilia sisältävien, siipikarjalajien hoitoon tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden myyntilupia on aikaisemmin myönnetty Bayer HealthCare- ja/tai Ceva Santé Animale -yhtiölle kansallisen hyväksymismenettelyn perusteella seuraavissa jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tšekin tasavalta, Unkari ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Saksa teki 31. elokuuta 2007 muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen yhteisön lausuntopyynnön, joka koski kansallisesti hyväksytyä valmistetta nimeltä Baycox 2,5 % (liuos siipikarjaa varten).

Euroopan komissio päätti 10. lokakuuta 2007, että menettely on laajennettava kaikkiin siipikarjalle käytettäväksi tarkoitettuihin hyväksytyihin eläinlääkevalmisteisiin, jotka sisältävät toltratsuriilia (ts. vertailuvalmiste ja sen geneeriset valmisteet).

Saksa teki lausuntopyynnön eläinlääkekomitealle siitä syystä, että toltratsuriilista voi olla mahdollista haittaa ympäristölle seuraavin perustein:

- VICH:n (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products, kansainvälinen eläinlääkeasioiden harmonisointikonferenssi) ohjeistuksen mukaan tehty laaja riskinarviointi osoitti kattavasti ja selvästi, että toltratsuriilia sisältävistä ja siipikarjalle käytettäväksi tarkoitetuista eläinlääkevalmisteista on odotettavissa ympäristövaikutuksia.

Välimiesmenettely alkoi 11. lokakuuta 2007 hyväksymällä kysymysluettelon myyntiluvan haltijoille. Esittelijäksi nimettiin R. Kearsley ja avustavaksi esittelijäksi G. J. Schefferlie. Myyntiluvan haltijan kirjallisten vastausten toimittamisen määräpäiväksi annettiin 14. tammikuuta 2008.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla

Kokouksessaan 11.–13. joulukuuta 2007 CVMP myönsi vastausten toimittamiselle kahden kuukauden lisäajan Bayer HealthCare -yhtiön pyynnöstä.

Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 18. maaliskuuta 2008. Suullisia selvityksiä myyntiluvan haltijat esittivät eläinlääkekomitealle 18. kesäkuuta 2008.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea päätti yksimielisesti heinäkuussa 2008 pitämässään kokouksessa, että toltratsuriilista ja sen pääasiallisesta aineenvaihduntatuotteesta, toltratsuriilisulfonista, kasveille ja pohjavesistöille aiheutuvan riskin arvioinnin pohjalta toltratsuriilia sisältävien tuotteiden käyttö on hyväksyttävää. CVMP päätti, että myyntiluvat voidaan säilyttää sellaisinaan lisäämättä valmisteyhteenvedon erityisvaroituksia kohtaan 5.3 (Ympäristövaikutukset) edellyttäen, että tuotetta käytetään hyväksytyjen ehtojen mukaisesti, esimerkiksi annostuksella 7 mg elopainokiloa kohden kahtena peräkkäisenä päivänä kanojen ja kalkkunoiden kokkidioosin hoitoon. Komitea kuitenkin huomautti, että joidenkin hyväksytyjen tuotteiden valmisteyhteenvedoissa oli eroavaisuuksia käyttöaiheiden, kohde-eläinlajien ja annostuksen osalta, ja että ne tulee muuttaa vastaamaan ympäristöriskien arvioinnissa käytettyjä käyttöaiheita ja annosteluohjeita.

Komitea suositteli säilyttämään niiden kaikkien kanojen ja kalkkunoiden hoitoon tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden myyntiluvat, jotka sisältävät toltratsuriilia. Lisäksi komitea suositteli, että tietyt myyntiluvat tulee muuttaa käyttöaiheiden ja annosteluohjeiden osalta yhdenmukaisiksi ympäristöriskien arvioinnissa käytettyjen vastaavien kohtien kanssa. Tämä tarkoittaa, että seuraavat suositukset ja käyttöaiheet on poistettava, koska niitä puoltavia tietoja ei ole toimitettu:

- hoito voidaan uusaa viiden päivän kuluttua, mikäli infektio on vakava;
- valmisteen käyttö kokkidioosin ehkäisyyn ja hallintaan;
- valmisteen käyttö kyyhkysten hoitoon.

Kyseisten valmistenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvedon kyseessä olevat muutetut kohdat ovat liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 26.9.2008.