



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

VÉLEMÉNY EGY 35. CIKK¹ SZERINTI BETERJESZTÉSRŐL

A BAROMFIFAJOKNÁL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT, TOLTRAZURILT TARTALMAZÓ ÖSSZES ENGEDÉLYEZETT ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY

Nemzetközi szabadnév (INN): Toltrazuril

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

A toltrazuril egy triazinetrion-származék, amelyet csirkéknél és pulykáknál alkalmaznak orális úton, az ivóvízbe keverve, coccidiosis kezelésére. Az ajánlott adag, illetve a kezelés időtartama csirke és pulyka esetében napi 7 mg/testtömeg-kilogramm, két egymást követő napon. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy intenzív rendszerekben az egy helyen tartott összes madarat kezelik, még akkor is, ha nem mindegyik mutatja betegség tüneteit.

A toltrazurilt tartalmazó és baromfifajoknál történő felhasználásra szánt állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeit előzőleg a Bayer HealthCare és/vagy a Ceva Santé Animale részére adták ki Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Franciaországban, Németországban, Görögországban, Magyarországon, Írországon, Olaszországban, Lengyelországban, Portugáliában, Romániában, Szlovákiában, Szlovéniában, Hollandiában és az Egyesült Királyságban, nemzeti forgalomba hozatali engedélyezési eljárásokat követően.

2007. augusztus 31-én Németország a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke értelmében közösségi betejesztést indított a nemzeti szinten engedélyezett Baycox 2,5% (oldat baromfi számára) készítményre vonatkozóan.

Az Európai Bizottság 2007. október 10-én úgy határozott, hogy a betejesztés alkalmazási körének a toltrazurilt tartalmazó (azaz a referenciakészítmény és annak generikumai) és baromfifajoknál történő felhasználásra szánt összes engedélyezett állatgyógyászati készítményre ki kell terjednie.

Németország a kérdést a CVMP elé terjesztette azon aggályai miatt, hogy a toltrazuril az alábbi okokból potenciálisan súlyos környezeti kockázatot jelenthet:

- Az állatgyógyászati készítmények törzskönyvezésére vonatkozó szakmai követelmények harmonizálásával foglalkozó nemzetközi együttműködés (VICH) iránymutatásai alapján elvégzett bővített kockázatértékelés teljes körűen és világosan igazolta, hogy a toltrazurilt tartalmazó és baromfifajoknál történő alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények esetében számítani kell arra, hogy hatást gyakorolnak a környezetre.

A döntőbírósi eljárás 2007. október 11-én kezdődött el a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjaihoz intézendő kérdések listájának elfogadásával. Előadóként R. Kearsley asszonyt,

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke.

társelőadóként pedig G. J. Schefferlie urat nevezték ki. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai számára 2008. január 14-ét határozták meg írásbeli válaszaik benyújtásának dátumaként.

A CVMP a 2007. december 11–13-i ülésén a Bayer HealthCare kérését követően arról állapodott meg, hogy a kérdéslistára adott válaszok benyújtására vonatkozó határidőt két hónappal meghosszabbítja.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai 2008. március 18-án nyújtották be írásbeli magyarázataikat.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai szóbeli magyarázataikat 2008. június 18-án ismertették a CVMP-vel.

A CVMP a 2008. júliusi ülésén a benyújtott adatok összessége és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével egyetértéssel véleményt fogadott el, amelyben arra a következtetésre jutott, hogy a toltrazuril és annak fő metabolitja, a toltrazuril-szulfon által a szárazföldi növényeket és a felszín alatti vizeket érő kockázat értékelése igazolta, hogy a toltrazurilt tartalmazó készítmények használata elfogadható. A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a forgalomba hozatali engedélyek az alkalmazási előírás 5.3. pontjában (Környezeti tulajdonságok) szerepeltetendő különleges figyelmeztetések nélkül fenntarthatók, feltéve, hogy a készítményt az elfogadott feltételek mellett alkalmazzák, azaz csirkék és pulykák coccidiosisának kezelésére, napi 7 mg/ttkg adagban, két egymást követő napon. Megállapították azonban, hogy az engedélyezett készítmények némelyikénél eltértek az alkalmazási előírásban szereplő javallatok, fajok és adagolások, és ezért a módosításukra volt szükség, hogy összehangolják azokat a környezeti kockázatértékelésben alkalmazott javallatokkal és adagolási rendekkel.

A bizottság ezért a toltrazurilt tartalmazó, csirkéknél és pulykáknál történő alkalmazásra szánt összes állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének fenntartását javasolta. A bizottság továbbá a forgalomba hozatali engedélyek módosítását javasolta a javallatok és adagolási rendek harmonizálása érdekében, hogy azokat összehangolják a környezeti kockázatértékelésben alkalmazottakkal. Ez az eljárás az alábbi ajánlások és javallatok törlésével jár, mivel azokról nem nyújtottak be adatokat:

- súlyos fertőzés esetén a kezelés 5 nap elteltével megismételhető;
- coccidiosis megelőzése és az ellene való védekezés;
- galamboknál végzett alkalmazás.

Az érintett készítmények megnevezésének felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók, az alkalmazási előírás megfelelő részeinek módosításai pedig a III. mellékletben szerepelnek.

A végleges véleményről az Európai Bizottság 2008. szeptember 26-án fogadott el határozatot.