



Londra, 26 Settembre 2008
EMA/402698/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI
(CVMP)**

**PARERE A SEGUITO DI DEFERIMENTO PRESENTATO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35¹
PER**

TUTTI I MEDICINALI VETERINARI CONTENENTI

TOLTRAZURIL E DESTINATI ALL'USO IN DETERMINATE SPECIE DI POLLAME

Denominazione comune internazionale (DCI): Toltrazuril

INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Toltrazuril è un triazinetrione derivato somministrato per via orale nell'acqua da bere per il trattamento della coccidiosi nei polli e nei tacchini. La dose raccomandata e la durata del trattamento per polli e tacchini è di 7 mg/kg di peso corporeo al giorno per due giorni consecutivi. In pratica ciò significa che nei sistemi di allevamento intensivo vengono trattati tutti i volatili della stessa azienda anche se non tutti mostrano i segni della malattia.

In precedenza erano state rilasciate autorizzazioni all'immissione in commercio per medicinali veterinari contenenti toltrazuril e destinati all'uso in specie di pollame alla Bayer HealthCare e/o alla Ceva Santé Animale in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Paesi Bassi e Regno Unito, a seguito di procedure nazionali di autorizzazione all'immissione in commercio.

Il 31 agosto 2007 la Germania ha avviato una procedura di deferimento comunitario ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE modificata, per il prodotto Baycox 2,5% (soluzione per pollame) autorizzato a livello nazionale. Il 10 ottobre 2007 la Commissione europea ha deciso che il deferimento doveva interessare tutti i medicinali veterinari autorizzati contenenti toltrazuril (ovvero il prodotto di riferimento e i relativi generici) e destinati all'uso in specie di pollame.

La Germania ha deferito la questione al CVMP a causa del timore che il toltrazuril possa porre un potenziale grave rischio ambientale per le seguenti ragioni:

- Un'estesa valutazione del rischio effettuata sulla base delle linee guida Cooperazione internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione dei medicinali veterinari (VICH) ha dimostrato in modo chiaro e completo che sono prevedibili ripercussioni sull'ambiente causate dai medicinali veterinari contenenti toltrazuril e destinati all'uso nelle specie di pollame.

La procedura di arbitrato è stata avviata l'11 ottobre 2007 con l'adozione di un elenco di domande da sottoporre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Sono stati nominati come

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE modificata.

relatore la sig.ra R. Kearsley e come correlatore il sig. G. J. Schefferlie. La data fissata per la presentazione delle risposte scritte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio era il 14 gennaio 2008.

Nel corso della riunione dell'11-13 dicembre 2007, il CVMP ha accordato una proroga di due mesi per il termine di presentazione delle risposte all'elenco di domande, a seguito di una richiesta della Bayer HealthCare.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno presentato chiarimenti scritti il 18 marzo 2008 e hanno fornito chiarimenti orali al CVMP il 18 giugno 2008.

Nel corso della riunione del luglio 2008 il CVMP, in considerazione dei dati complessivamente presentati e della discussione scientifica tenutasi in seno al comitato, ha adottato per consenso un parere, con la conclusione che la valutazione del rischio posto da toltrazuril e dal suo principale metabolita, il toltrazuril sulfone, per i vegetali terrestri e le acque sotterranee dimostrava che l'uso dei prodotti contenenti toltrazuril è accettabile. Il CVMP ha concluso che le autorizzazioni all'immissione in commercio possono essere mantenute senza avvertenze particolari al punto 5.3 (Proprietà ambientali) dell'RCP a condizione che il prodotto sia usato nelle condizioni stabilite, ovvero ad una dose di 7 mg/kg p.c. per due giorni consecutivi per il trattamento della coccidiosi nei polli e nei tacchini. È stato tuttavia osservato che le indicazioni, le specie animali e la posologia riportate negli RCP di alcuni dei prodotti autorizzati erano diverse e che pertanto dovevano essere modificate per allinearle alle indicazioni e ai regimi posologici usati nella valutazione del rischio ambientale.

Il comitato pertanto ha raccomandato il mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio di tutti i medicinali veterinari contenenti toltrazuril e destinati all'uso nei polli e nei tacchini. Il comitato ha inoltre raccomandato che le corrispondenti autorizzazioni all'immissione in commercio siano modificate onde armonizzare le indicazioni e i regimi posologici allineandoli a quelli usati nella valutazione del rischio ambientale. Tale procedura comporterà il ritiro delle seguenti raccomandazioni e indicazioni per le quali non sono stati forniti dati:

- il trattamento può essere ripetuto a 5 giorni di distanza in caso di infezione grave;
- prevenzione e controllo della coccidiosi;
- uso nei piccioni.

L'elenco delle denominazioni interessate è riportato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II, unitamente alle modifiche dei corrispondenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto (allegato III).

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 26 Settembre 2008.