



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londyn, 26 września 2008 r.
EMA/402698/2008

KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 35, DOTYCZĄCĄ¹ WSZYSTKICH DOPUSZCZONYCH DO OBROTU WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH ZAWIERAJĄCYCH

TOLTRAZURIL PRZEZNACZONYCH DO STOSOWANIA U DROBIU

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: toltrazuril

INFORMACJE OGÓLNE

Toltrazuril jest pochodną triazinetrionu przeznaczoną do stosowania w leczeniu kokcydiozy u kur i indyków, którą podaje się doustnie z wodą do picia. Zalecana dawka i czas trwania leczenia we wszystkich państwach członkowskich wynosi dla kur i indyków 7 mg/kg masy ciała na dobę przez dwie kolejne doby. W praktyce oznacza to, że w systemach intensywnej terapii będą poddane wszystkie ptaki w gospodarstwie, nawet, jeśli nie wszystkie ptaki wykazują oznaki choroby.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuril przeznaczonych do stosowania u drobiu przyznano wcześniej firmie Bayer HealthCare i (lub) firmie Ceva Santé Animale w ramach krajowych procedur dopuszczenia do obrotu w Austrii, Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Czechach, we Francji, w Niemczech, Grecji, na Węgrzech, w Irlandii, we Włoszech, w Polsce, Portugalii, Rumunii, Słowacji, Słowenii, Holandii i Wielkiej Brytanii.

Dnia 31 sierpnia 2007 r. Niemcy wszczęły wspólnotową procedurę arbitrażu zgodnie z art. 35 dyrektywy 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, dotyczącą dopuszczonego w tym kraju do obrotu produktu Baycox 2,5 % (roztwór przeznaczony dla drobiu). Dnia 10 października 2007 r. Komisja Europejska uznała, że zakres arbitrażu powinien obejmować wszystkie dopuszczone do obrotu weterynaryjne produkty lecznicze zawierające toltrazuril (tj. produkt referencyjny i odpowiadające mu preparaty odtwórcze) i przeznaczone do stosowania u drobiu.

Niemcy skierowały tę kwestię do CVMP z powodu obaw, że toltrazuril może stanowić potencjalnie poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego, opartych na następujących podstawach:

- W wyniku przeprowadzenia rozszerzonej oceny ryzyka w oparciu o wytyczne VICH (Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) wyraźnie i w pełni wykazano, iż należy się spodziewać, że weterynaryjne produkty lecznicze zawierające toltrazuril i przeznaczone do stosowania u drobiu mają wpływ na środowisko naturalne.

¹ Art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami

Procedurę arbitrażu rozpoczęto dnia 11 października 2007 r. od przyjęcia listy pytań, jakie mają być przedstawione podmiotom posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Na sprawozdawcę i współsprawozdawcę komisji wyznaczono odpowiednio panią R. Kearsley oraz pana G. J. Schefferlie. Jako datę przedłożenia odpowiedzi pisemnych przez podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ustalono dzień 14 stycznia 2008 r.

Podczas posiedzenia w dniach 11-13 grudnia 2007 r., na prośbę przedstawicieli firmy Bayer HealthCare, CVMP wyraził zgodę na przedłużenie terminu dostarczenia odpowiedzi na przedstawioną listę pytań.

Podmioty posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczyły wyjaśnienia pisemne w dniu 18 marca 2008 r. Wyjaśnienia ustne podmioty odpowiedzialne przedstawiły CVMP w dniu 18 czerwca 2008 r.

Podczas posiedzenia w lipcu 2008 r., w świetle wszystkich przedstawionych danych oraz na podstawie dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu, CVMP przyjął jednomyślnie opinię, że przedstawiona ocena zagrożeń, jakie toltrazuril i jego główny metabolit, pochodna sulfonowa, stanowi dla roślin lądowych i wód gruntowych wykazała, że stosowanie produktów zawierających toltrazuril jest dopuszczalne. CVMP stwierdził, że można utrzymać dotychczasowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez uwzględnienia specjalnych ostrzeżeń w punkcie 5.3 (Właściwości środowiskowe) ChPL pod warunkiem, że produkt stosowany będzie w leczeniu kokcydiozy u kur i indyków zgodnie z ustalonymi warunkami, to jest w dawce wynoszącej 7 mg/kg masy ciała przez dwie kolejne doby. Zauważono jednak, że wskazania, gatunki docelowe i sposób dawkowania przedstawione w ChPL niektórych z zatwierdzonych produktów były różne i w związku z tym wymagają zmiany w celu dostosowania ich do wskazań i schematów dawkowania stosowanych w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego.

Z tego względu Komitet zalecił utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuril przeznaczonych do stosowania u kur i indyków. Komitet zalecił dodatkowo zróżnicowanie odpowiednich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu zharmonizowania wskazań i schematów dawkowania ze stosowanymi w ocenie ryzyka dla środowiska naturalnego. Procedura ta obejmie usunięcie następujących zaleceń i wskazań, dla których nie przedstawiono żadnych danych:

- w przypadku ciężkiego zakażenia lek może być podany ponownie po upływie 5 dni;
- zapobieganie i opanowywanie kokcydiozy;
- stosowanie produktu u gołębi.

Wykaz nazw produktu leczniczego podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II, a zmiany wprowadzone w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego w aneksie III.

W dniu 26 września 2008 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.