



**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICINALE DE UZ VETERINAR
(CVMP)**

**AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 35¹ PENTRU
TOATE PRODUSELE MEDICINALE DE UZ VETERINAR AUTORIZATE
CE CONȚIN TOLTRAZURIL, DESTINATE UTILIZĂRII LA SPECIILE DE PĂSĂRI**

Denumire comună internațională (DCI): Toltrazuril

INFORMAȚII DE BAZĂ

Toltrazuril este un derivat de triazinetrionă, administrat pe cale orală în apa de băut, în tratamentul coccidiozei la puii de găină și de curca . Doza recomandată și durata tratamentului pentru puii de găină și de curca sunt de 7 mg/kg corp pe zi, două zile consecutiv. În practică, acest lucru înseamnă că în sistemele intensive toate păsările dintr-o gospodărie vor fi tratate, chiar dacă nu toate prezintă semne de boală.

Autorizațiile de punere pe piață ale produselor medicinale de uz veterinar care conțin toltrazuril și sunt destinate utilizării la speciile de păsări au fost anterior acordate societăților Bayer HealthCare și/sau Ceva Santé Animale în Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Italia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Țările de Jos și Regatul Unit, în funcție de procedurile naționale pentru autorizația de punere pe piață.

La 31 august 2007, Germania a inițiat pentru produsul autorizat național Baycox 2,5% (soluție pentru păsări) o sesizare comunitară în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare.

La 10 octombrie 2007, Comisia Europeană a decis ca aria de cuprindere a sesizării să includă toate produsele medicinale de uz veterinar autorizate ce conțin toltrazuril (respectiv produsul de referință și produsele generice ale acestuia) și care sunt destinate utilizării la speciile de păsări.

Germania a sesizat CVMP în această chestiune, datorită preocupărilor că toltrazuril poate reprezenta un risc potențial semnificativ pentru mediu, din următoarele motive:

- O evaluare extinsă a riscurilor pe baza ghidurilor Cooperării internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor medicamentoase de uz veterinar (VICH) a demonstrat, în totalitate și în mod clar, că este de așteptat ca produsele medicinale de uz veterinar ce conțin toltrazuril și care sunt destinate utilizării la speciile de păsări să aibă un impact asupra mediului.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 11 octombrie 2007, prin adoptarea unei liste de întrebări care să fie adresate titularilor autorizațiilor de punere pe piață. Raportor și co-raportor au fost desemnați dna

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare

R. Kearsley și, respectiv, dl G. J. Schefferlie. Data stabilită pentru depunerea răspunsurilor scrise de către titularii autorizațiilor de punere pe piață a fost 14 ianuarie 2008.

În timpul reuniunii sale din 11-13 decembrie 2007, CVMP a convenit asupra prelungiri cu doua luni a datei pentru depunerea răspunsurilor la lista de întrebări , în urma cererii societății Bayer HealthCare.

Explicațiile scrise au fost furnizate de titularii autorizațiilor de punere pe piață la 18 martie 2008. Titularii autorizațiilor de punere pe piață au prezentat explicații orale către CVMP la 18 iunie 2008.

La ședința sa din iulie 2008, CVMP, pe baza tuturor datelor prezentate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a adoptat prin consens un aviz ce a concluzionat că evaluarea riscului prezentat de toltrazuril și metabolitul său principal, toltrazuril sulfonă, asupra plantelor terestre și asupra apelor subterane a demonstrat că folosirea produselor ce conțin toltrazuril este acceptabilă. CVMP a concluzionat că autorizațiile de introducere pe piață pot fi menținute fără atenționări speciale la punctul 5.3 (Proprietăți de mediu) al rezumatului caracteristicilor produsului, cu condiția ca produsul să fie administrat în condițiile convenite, adică în doză de 7 mg/kg corp, două zile consecutiv pentru tratamentul coccidiozei la puii de găină și de curcă . Totuși, s-a menționat faptul că indicațiile, speciile și posologia din RPC-ul unor produse autorizate sunt diferite și, prin urmare, acestea trebuie modificate pentru a fi în conformitate cu indicațiile și regimul de dozare folosit în evaluarea riscurilor pentru mediu.

Prin urmare, Comitetul a recomandat menținerea autorizațiilor de punere pe piață pentru toate produsele medicinale de uz veterinar ce conțin toltrazuril, destinate utilizării la puii de găină și de curcă . Comitetul a recomandat în plus ca autorizațiile de punere pe piață relevante să fie modificate pentru armonizarea indicațiilor și regimurilor de dozare, pentru a fi în conformitate cu cele folosite în evaluarea riscurilor pentru mediu. Această procedură va implica eliminarea următoarelor recomandări și indicații, pentru care nu au fost furnizate date:

- repetarea tratamentului se poate face după 5 zile, dacă infecția este severă;
- prevenirea și controlul coccidiozei;
- administrarea la porumbei.

Lista denumirilor produselor în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu modificările secțiunilor relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului în anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 26 Septembrie 2008 .