



VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ PODNETU PODĽA ČLÁNKU 35¹ PRE VŠETKY SCHVÁLENÉ VETERINÁRNE LIEKY OBSAHUJÚCE TOLTRAZURIL A URČENÉ NA POUŽITIE U DRUHOV HYDINY

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): Toltrazuril

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Toltrazuril je derivát triazinetrionu podávaný perorálne v pitnej vode na liečbu kokciodiózy u kurčiat a moriek. Odporúčaná dávka a dĺžka liečby pre kurčatá a morky je 7 mg/kg telesnej hmotnosti za deň po dva po sebe idúce dni. V praxi to znamená, že v intenzívnych systémoch budú ošetrené všetky zvieratá v jednom chove, hoci nie všetky vykazujú známky ochorenia.

Povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril a určené na použitie u druhov hydiny sa v minulosti udelili spoločnosti Bayer HealthCare a/alebo Ceva Santé Animale v Belgicku, v Bulharsku, na Cypre, v Českej republike, vo Francúzsku, v Grécku, v Holandsku, v Írsku, v Maďarsku, v Nemecku, v Poľsku, v Portugalsku, v Rakúsku, v Rumunsku, v Slovinsku, na Slovensku, v Spojenom kráľovstve a v Taliansku po postupoch povolenia na uvedenie na trh v jednotlivých štátoch.

Nemecko 31. augusta 2007 predložilo podnet Spoločenstva podľa článku 35 smernice 2001/82/ES, v znení zmien a doplnení, pre národne povolený liek Baycox 2,5 % (roztok pre hydiny). Európska komisia 10. októbra 2007 rozhodla, že predmet predloženého podnetu by mal zahŕňať všetky povolené veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril (t.j. referenčné lieky a ich generiká) a určené na použitie u druhov hydiny.

Nemecko vec postúpilo výboru CVMP vzhľadom na obavy, že toltrazuril môže predstavovať potenciálne závažné riziko pre životné prostredie z nasledujúcich dôvodov:

- Rozšírené posúdenie rizika na základe usmernení Medzinárodnej spolupráce pre harmonizáciu technických požiadaviek na povolenie veterinárnych liekov (VICH) v plnej miere a jednoznačne preukázalo, že je nutné predpokladať, že veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril a určené na použitie u druhov hydiny majú vplyv na životné prostredie.

Arbitrážne konanie sa začalo 11. októbra 2007 prijatím zoznamu otázok pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Za spravodajcu a spolupracujúceho spravodajcu boli menovaní pani R. Kearsley a pán G. J. Schefferlie. Termín na predloženie písomných odpovedí držiteľov povolenia na uvedenie na trh bol stanovený na 14. januára 2008.

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES, v znení zmien a doplnení

Výbor CVMP sa na svojej schôdzi 11. – 13. decembra 2007 dohodol na predĺžení termínu na predloženie odpovedí na zoznam otázok o dva mesiace na základe žiadosti spoločnosti Bayer HealthCare.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia 18. marca 2008. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh 18. júna 2008 podali výboru CVMP ústne vysvetlenia.

Výbor CVMP na základe celkových predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru prijal na svojom zasadnutí v júli 2008 konsenzom stanovisko, že z posúdenia rizika, ktoré predstavuje toltrazuril a jeho hlavný metabolit toltrazurilsulfón pre pozemské rastliny a podzemné vody, vyplýva, že používanie liekov s obsahom toltrazurilu je prijateľné. Výbor CVMP dospel k záveru, že povolenia na uvedenie na trh možno zachovať bez osobitných upozornení v bode 5.3 (Environmentálne vlastnosti) súhrnu SPC, pokiaľ sa liek používa za dohodnutých podmienok, t.j. v dávke 7 mg/kg telesnej hmotnosti po dva po sebe idúce dni na liečbu kokcidiózy u kurčiat a moriek. Poznamenal však, že indikácie, druhy a dávkovanie sa v súhrnoch SPC k niektorým povoleným liekom líšili a bolo ich treba preto zmeniť a doplniť tak, aby boli v súlade s indikáciami a dávkovacími režimami použitými pri posúdení rizika pre životné prostredie.

Výbor preto odporučil zachovať povolenia na uvedenie na trh pre všetky veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril a určené na použitie u kurčiat a moriek. Výbor ďalej odporučil zmenu príslušných povolení na uvedenie na trh tak, aby sa zharmonizovali indikácie a dávkovacie režimy, aby zodpovedali indikáciám a dávkovacím režimom použitým pri posúdení rizika pre životné prostredie. Tento postup bude zahŕňať odstránenie nasledujúcich odporúčaní a indikácií, ku ktorým neboli poskytnuté žiadne údaje:

- opakovaná liečba sa môže podať po 5 dňoch v prípade ťažkej infekcie,
- prevencia a kontrola kokcidiózy,
- použitie u holubov.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmenami a doplneniami príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 26. septembra 2008 prepracované na rozhodnutie Európskej komisie.