



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26. septembra 2008  
EMEA/402698/2008

## **ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)**

### **MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 35<sup>1</sup> ZA VSA ODOBRENA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI, KI VSEBUJEJO**

#### **TOLTRAZURIL, NAMENJEN ZA UPORABO PRI PERUTNINI**

Mednarodno nelastniško ime (INN): Toltrazuril

#### **OSNOVNE INFORMACIJE**

Toltrazuril je derivat triazintriona, ki se daje peroralno v vodi za pitje pri zdravljenju kokcidioze pri piščancih in puranih. Priporočeni odmerek in trajanje zdravljenja za piščance in purane je 7 mg/kg telesne mase na dan, in sicer dva zaporedna dneva. To v praksi pomeni, da se pri sistemih intenzivne reje zdravi vsa perutnina v eni hiši, čeprav vsa ne kažejo znakov bolezni.

Dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in so namenjena za uporabo pri perutnini, so bila pred tem odobrena družbi Bayer HealthCare in/ali Ceva Santé Animale v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Cipru, v Češki republiki, Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, na Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, na Nizozemskem in v Združenem kraljestvu po nacionalnih postopkih za odobritev dovoljenja za promet z zdravilom.

Dne 31. avgusta 2007 je Nemčija sprožila skupno napotitev po členu 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za nacionalno odobreno zdravilo Baycox 2,5 % (raztopina za perutnino). Dne 10. oktobra 2007 je Evropska komisija odločila, da mora obseg napotitve vključevati vsa odobrena zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril (tj. referenčno zdravilo in generična zdravila, ki izvirajo iz tega) in so namenjena za uporabo pri perutninskih živalskih vrstah.

Nemčija je zadevo napotila na CVMP zaradi skrbi, da lahko toltrazuril pomeni morebitno resno tveganje za okolje in to iz naslednjih razlogov:

- razširjena ocena tveganja na osnovi smernic Mednarodnega sodelovanja o uskladitvi tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VICH) je jasno pokazala, da je treba pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in so namenjena za uporabo pri perutninskih živalskih vrstah, pričakovati, da bodo vplivala na okolje.

---

<sup>1</sup> Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bil spremenjena.

Arbitražni postopek se je začel 11. oktobra 2007 s sprejetjem seznama vprašanj, na katera morajo odgovoriti imetniki dovoljenja za promet. Poročevalka je bila ga. R. Kearsley, soporočevalec pa g. G. J. Schefferlie. Datum za predložitev odgovorov imetnikov dovoljenja za promet v pisni obliki je bil 14. januar 2008.

CVMP se je na zasedanju od 11. do 13. decembra 2007 strinjal z dvomesečnim podaljšanjem roka za predložitev odgovorov na seznam vprašanj, ki ga je zahtevala družba Bayer HealthCare.

Imetniki dovoljenj za promet so dne 18. marca 2008 predložili pisna, dne 18. junija 2008 pa na CVMP-ju še ustna pojasnila

CVMP je na svojem zasedanju julija 2008 ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in znanstvene razprave soglasno sprejel mnenje, da je ovrednotenje tveganja, ki ga predstavljata toltrazuril in njegovi glavni presnovek, toltrazuril sulfon, za kopenske rastline in talno vodo, pokazalo, da je uporaba zdravil s toltrazurilom sprejemljiva. CVMP je zaključil, da lahko imetniki ohranijo dovoljenja za promet brez potrebe po posebnih opozorilih v točki 5.3 (Okoljski podatki) povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), če se bo zdravilo uporabljalo pod dogovorjenimi pogoji, tj. odmerek 7 mg/kg telesne mase dva dni zapored za zdravljenje kokcidioze pri piščancih in puranih. Hkrati je bilo ugotovljeno, da se indikacije, živalske vrste in odmerjanje v povzetkih glavnih značilnosti za nekatera odobrena zdravila razlikujejo in jih je zato potrebno spremeniti, da bodo skladni s tisto indikacijo in režimom odmerjanja, ki sta bila uporabljena v oceni tveganja za okolje.

CVMP je predlagal ohranitev dovoljenj za promet z vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in so namenjena za uporabo pri piščancih in puranih. Odbor je tudi predlagal da je treba ustrezna dovoljenja za promet z zdravilom spremeniti, da bi uskladili indikacije in režime odmerjanja s tistimi, ki so bili uporabljeni v oceni tveganja za okolje. Ta postopek vključuje umik naslednjih priporočil in indikacij, za katere podatki niso bili predloženi:

- pri hudi okužbi se lahko zdravljenje ponovi po petih dneh,
- preprečevanje in nadzor kokcidioze,
- uporaba pri golobih.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so na voljo v Dodatku II, spremembe zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 26. septembra 2008.