



## KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

### YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35<sup>1</sup> FÖR ALLA GODKÄNDA VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER TOLTRAZURIL OCH ÄR AVSEDDA ATT ANVÄNDAS PÅ FJÄDERFÄ

Internationellt generiskt namn (INN): Toltrazuril

#### BAKGRUNDSINFORMATION

Toltrazuril är ett triazinonderivat som administreras oralt i dricksvatten för behandling av koccidios hos kycklingar och kalkoner. Den rekommenderade dosen och behandlingsdurationen för kycklingar och kalkoner är 7 mg/kg kroppsvikt dagligen två dagar i följd. I intensiva system innebär detta i praktiken att alla fåglar i ett hus behandlas, trots att alla inte uppvisar sjukdomssymptom.

Bayer HealthCare och/eller Ceva Santé Animale har tidigare beviljats godkännanden för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel innehållande toltrazuril avsedda att användas på fjäderfä i Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Nederländerna och Storbritannien efter nationella godkännanden för försäljning.

Den 31 augusti 2007 inledde Tyskland ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess ändrade form, för det nationellt godkända läkemedlet Baycox 2,5 % (lösning för fjäderfä).

Den 10 oktober 2007 beslutade den Europeiska kommissionen att hänskjutningsförfarandet skulle innefatta alla godkända veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril (dvs. referensläkemedlet och dess generika) och är avsedda att användas på fjäderfä.

Tyskland hänsköt ärendet till CVMP på grund av betänkligheter gällande huruvida toltrazuril skulle kunna utgöra en potentiell allvarlig miljörisk av följande skäl:

- En utvidgad riskbedömning på grundval av VICHs riktlinjer (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products) visade klart och tydligt att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril och är avsedda att användas på fjäderfä måste förväntas ha miljöeffekter.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 11 oktober 2007 med antagande av en lista med frågor till innehavarna av godkännande för försäljning. Rapportör var R. Kearsley och medrapportör G. J. Schefferlie. Datum för inlämning av skriftliga svar från innehavarna av godkännande för försäljning sattes till den 14 januari 2008.

<sup>1</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form

Vid sitt möte den 11–13 december 2007 enades CVMP efter en begäran från Bayer HealthCare om att bevilja en tvåmånaders förlängning av tidsfristen för inlämning av svar på frågelistan.

Innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 18 mars 2008. De presenterade skriftliga förklaringar inför CVMP den 18 juni 2008.

Vid sitt möte i juli 2008 antog CVMP, baserat på alla inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, enhälligt ett yttrande med slutsatsen att bedömningen av den risk toltrazuril och dess huvudmetabolit toltrazurilsulfon utgör för landväxter och grundvatten visade att användning av toltrazuril innehållande läkemedel är godtagbar. CVMP fann att godkännandena för försäljning kan upprätthållas utan särskilda varningar under punkt 5.3 (Miljöegenskaper) i produktresumén, förutsatt att läkemedlet används under godkända förhållanden, dvs. en dos på 7 mg/kg kroppsvikt två dagar i följd för behandling av koccidios hos kycklingar och kalkoner. Det noterades dock att indikationer, arter och dosering i produktresuméerna för vissa av de godkända veterinärmedicinska läkemedlen skiljde sig åt och därför behöver ändras för att hamna i linje med de indikationer och doseringsregimer som användes i miljöriskbedömningen.

Kommittén rekommenderade därför att godkännandena för försäljning ska upprätthållas för alla veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för användning på kycklingar och kalkoner. Kommittén rekommenderade vidare att relevanta godkännanden för försäljning ska ändras så att indikationer och doseringsregimer harmoniseras för att hamna i linje med dem som används i miljöriskbedömningen. Detta förfarande innebär strykning av följande rekommendationer och indikationer, för vilka inga data har tillhandahållits:

- Upprepad behandling kan administreras efter 5 dagar vid svår infektion;
- Förebyggande och kontroll av koccidios;
- Användning på duvor.

Listan över berörda produktamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 26 september 2008.