



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 май 2012 г.

EMA/421631/2012

Ветеринарномедицински продукти и управление на данните за продукта

EMA/V/A/074

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4¹ за Prontax 5 mg/ml разтвор за директна употреба чрез поливане за говеда и свързани с него имена

Международно непатентовано име (inn): дорамектин (doramectin)

Основна информация

Prontax 5 mg/ml разтвор за директна употреба чрез поливане за говеда (и свързани с него имена) съдържа дорамектин. Дорамектин е макроцикличен лактон и е структурно свързан с ивермектин. И двете съединения имат широк спектър на противопаразитна активност и предизвикват сходна парализа у нематоди и паразитиращи артроподи.

Заявителят Pfizer Limited подава заявление за децентрализирана процедура за гореспоменатия ветеринарномедицински продукт съгласно член 32 от изменената Директива 2001/82/ЕО. Заявлението е подадено до Ирландия като референтна държава-членка и Австрия, България, Дания, Испания, Финландия, Франция, Унгария, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Швеция и Словения като засегнати държави-членки, както и до Исландия и Норвегия.

Децентрализираната процедура започва на 26 февруари 2010 г. По време на тази процедура две от засегнатите държави-членки са идентифицирали потенциални сериозни рискове, отнасящи се до оценката на риска за околната среда (Нидерландия и Франция).

На 26 април 2011 г. референтната държава-членка Ирландия отнася въпроса до CVMP в съответствие с член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

Процедурата по сезиране започва на 5 май 2011 г. Комитетът определя за докладчик и съдокладчик съответно д-р Michael Holzhauser-Alberti и д-р David Murphy. Заявителят предоставя писмени разяснения на 13 септември 2011 г. и на 11 януари 2012 г.

¹ Член 33, параграф 4 от изменената Директива 2001/82/ЕО



Въз основа на оценката на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза-риск за Prontax 5 mg/ml разтвор за директна употреба чрез поливане за говеда и свързани с него имена се счита за положително, при условие че препоръчаните мерки за намаляване на риска са добавени към информацията за продукта относно риска за водните организми и организмите от торовата фауна. Поради това на 8 февруари 2012 г. CVMP приема положително становище, с което препоръчва издаването на лиценз за употреба за Prontax 5 mg/ml разтвор за директна употреба чрез поливане за говеда и свързани с него имена.

Списъкът на имената на засегнатите продукти е даден в приложение I. Научните заключения са посочени в приложение II, заедно с измененията в кратката характеристика на продукта, означенията върху опаковката и листовката за употреба, препоръчани от референтната държава-членка в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 25 май 2012 г.