



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 юни 2012 г.
ЕМА/480396/2012

Ветеринарномедицински продукти и управление на данни за продуктите

ЕМА/V/A/076

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 34¹ за Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus и свързани с тях имена

Международно непатентовано име (inn): Празиквантел, пирантел и фебантел

Основна информация

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus и Prazitel Plus (и свързани с тях имена) са ветеринарномедицински продукти под формата на таблетки за кучета и съдържат 50 mg празиквантел, 50 mg пирантел (еквивалентен на 144 mg пирантелов ембонат) и 150 mg фебантел. Празиквантел е частично хидрогенирано пиразиноизохинолиново производно. Пирантеловият ембонат (памоат) е тетрахидропиримидиново производно. Фебантел е пробензимидазол. Тези ветеринарномедицински продукти са предназначени за лечение на различни паразитни инфекции при кучета, причинени от нематоди и цестоди.

Поради разлики в националните решения, взети от държави-членки относно показанията и употребата им при малки кученца на възраст под 9 седмици и кучета с тегло под 2,5 kg, за одобряването на Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus и свързани с тях имена, на 22 юли 2011 г. Франция отнася въпроса до CVMP съгласно член 34, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО с цел уеднаквяване на горепосочените разлики.

Процедурата по сезиране започва на 14 септември 2011 г. Комитетът назначава д-р Michael Holzhauser-Alberti за докладчик и д-р David Murphy за съдокладчик. Писмените обяснения са предоставени от притежателя на лиценз за употреба на 2 декември 2011 г.

¹ Член 34 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



Въз основа на оценката от понастоящем наличните данни, CVMP счита, че общото съотношение полза/риск за Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus и свързани с тях имена (одобриени чрез процедура за взаимно признаване № IE/V/0272-0275/001/MR) остава положително, с условието да се изменят лицензите за употреба в съответствие с препоръчаните промени в информацията за продукта. Поради това на 7 март 2012 г. CVMP прие положително становище, като препоръча изменения в условията на лицензите за употреба за Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus and Voxical Plus (и свързани с тях имена) (одобриени чрез процедура за взаимно признаване № IE/V/0272-0275/001/MR) и запазване на лицензите за употреба за Prazitel Plus, Exitel Plus и Cazitel Plus (и свързани с тях имена) (одобриени чрез процедура за взаимно признаване № IE/V/0241-0243/001/MR).

В Приложение I е даден списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с изменената Кратка характеристика на продукта, етикет и листовка за употреба в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 18 юни 2012 г.