



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. května 2012
EMA/421478/2012
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/073

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

**Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33
odst. 4¹ pro přípravek Prontax 10 mg/ml, injekční roztok
pro skot, ovce a prasata, a související názvy
Mezinárodní nechráněný název (INN): doramectinum**

Podkladové informace

Prontax 10 mg/ml, injekční roztok pro skot, ovce a prasata, (a související názvy) obsahuje doramectin. Doramectin je makrocyclický lakton, který je blízkce příbuzný ivermectinu. Obě sloučeniny působí proti širokému spektru parazitů a navozují u hlístic a parazitických členovců podobný typ paralýzy.

Žadatel, společnost Pfizer Limited, předložil žádost o decentralizovaný postup pro výše uvedený veterinární léčivý přípravek v souladu s článkem 32 směrnice 2001/82/ES, v platném znění. Žádost byla předložena Irsku jako referenčnímu členskému státu a Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Maďarsku, Kypru, Litvě, Lotyšsku, Maltě, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku, Španělsku a Švédsku jako dotčeným členským státům, jakož i Islandu a Norsku.

Decentralizovaný postup byl zahájen dne 26. února 2010. Během decentralizovaného postupu zjistily dva dotčené členské státy potenciálně závažná rizika týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí (Nizozemsko a Francie) a navrhované ochranné lhůty pro skot (Nizozemsko).

Referenční členský stát Irsko dne 26. dubna 2011 předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 5. května 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho a spoluzpravodajem Dr. Davida Murphyho. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 13. září 2011 a 11. ledna 2012.

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



Na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Prontax 10 mg/ml, injekční roztok pro skot, ovce a prasata, a souvisejících názvů je považován za pozitivní za předpokladu, že do informací o přípravku budou přidána doporučená opatření ke snížení rizika pro vodní organismy a faunu v trusu a že ochranná lhůta pro maso a vnitřnosti skotu bude stanovena na 70 dnů. Výbor CVMP proto přijal dne 8. února 2012 kladné stanovisko, v němž doporučil udělit přípravku Prontax 10 mg/ml, injekční roztok pro skot, ovce a prasata, a souvisejícím názvům rozhodnutí o registraci.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci referenčního členského státu v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 25. května 2012.