



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. června 2012
EMA/480397/2012
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/076

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 34¹ pro přípravky Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): praziquantelum, pyrantelum a febantelum

Podkladové informace

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus (a související názvy) jsou veterinární léčivé přípravky ve formě tablet pro psy s obsahem 50 mg praziquantelu, 50 mg pyrantelu (což odpovídá 144 mg pyranlembonátu) a 150 mg febantelu. Praziquantel je částečně hydrogenovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Pyranlembonát (pamoát) je derivát tetrahydropyrimidinu. Febantel je probenzimidazol. Tyto veterinární léčivé přípravky jsou určeny k léčbě různých parazitických infekcí u psů vyvolaných nematody a cestody.

Vzhledem k tomu, že v členských státech byla přijata odlišná vnitrostátní rozhodnutí týkající se indikací a použití u štěňat do 9 týdnů věku a psů o hmotnosti méně než 2,5 kg v rámci registrací přípravků Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a související názvy, předložila Francie dne 22. července 2011 záležitost výboru CVMP k přezkoumání podle čl. 34 odst. 1 směrnice 2001/82/ES s cílem vyřešit výše uvedené rozdíly.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 14. září 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho a spolupředsedou Dr. Davida Murphyho. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné vysvětlení dne 2. prosince 2011.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravků Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a související názvy (schválených prostřednictvím postupu vzájemného uznávání č. IE/V/0272-0275/001/MR) zůstává

¹ Článek 34 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



příznivý za předpokladu, že bude provedena změna rozhodnutí o registraci v souladu s doporučenými změnami informací o přípravku. Výbor CVMP proto přijal dne 7. března 2012 kladné stanovisko, v němž doporučil změny podmínek rozhodnutí o registraci přípravků Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a související názvy (schválených prostřednictvím postupu vzájemného uznávání č. IE/V/0272-0275/001/MR) a zachování rozhodnutí o registraci přípravků Prazitel Plus, Exitel Plus a Cazitel Plus a související názvy (schválených prostřednictvím postupu vzájemného uznávání č. IE/V/0241-0243/001/MR).

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a upravené znění souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 18. června 2012.