



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. září 2013
EMA/372468/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/081

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro všechny injekční a na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin, které jsou určeny k použití u všech druhů savců určených k produkci potravin

Mezinárodní nechráněný název (INN): doramektin

Podkladové informace

Doramektin je antiparazitikum. Jedná se o makrocyclický lakton blízkce příbuzný ivermektinu. Obě sloučeniny sdílejí široké spektrum antiparazitární aktivity a navozují u hlístů a parazitických členovců podobný typ paralýzy.

Dne 22. března 2012 předložilo Nizozemsko agentuře oznámení o předložení záležitosti týkající se všech injekčních a na hřbet nalévaných veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramektin, které jsou určeny k použití u všech druhů savců určených k produkci potravin, k přezkoumání podle článku 35 směrnice 2011/82/ES. Výbor CVMP byl požádán, aby vydal stanovisko ohledně adekvátnosti ochranných lhůt a související bezpečnosti pro spotřebitele u všech injekčních a na hřbet nalévaných veterinárních léčivých přípravků obsahujících doramektin a aby se vyjádřil, zda existuje riziko pro životní prostředí a zda jsou nutná opatření k zmírnění rizik po použití dotčených přípravků.

Přezkoumání bylo zahájeno dne 12. dubna 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana G. J. Schefferlieho a spoluzpravodajem dr. B. Kolara. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 17. září 2012, 3. ledna 2013 a 9. května 2013.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že celkový poměr přínosů a rizik těchto přípravků zůstává příznivý, pokud budou provedeny změny v informacích o přípravku spojené se sjednocením ochranných lhůt, zahrnutí upozornění týkajících se použití u zvířat určených k produkci mléka a opatření k zmírnění rizik pro životní prostředí. Výbor proto dne 12. června

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



2013 přijal kladné stanovisko, v němž doporučil upravit znění rozhodnutí o registraci pro všechny injekční a na hřbet nalévané veterinární léčivé přípravky obsahující doramektin, které jsou určeny k použití u všech druhů savců určených k produkci potravin.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnech údajů o přípravcích, označení na obalu a příbalových informacích v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 6. září 2013.