



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. juni 2012
EMA/480398/2012
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/076

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse som følge af en sag indbragt i henhold til artikel 34¹ for Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og Prazitel Plus og tilknyttede navne

Internationalt fællesnavn (INN): Praziquantel, pyrantel og febantel

Baggrundsoplysninger

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus og Prazitel Plus (og tilknyttede navne) er veterinærlægemidler til hunde. De fås som tabletter indeholdende 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (svarende til 144 mg pyrantel embonat) og 150 mg febantel. Praziquantel er et delvist hydrogeneteret pyrazinoisoquinolin-derivat. Pyrantel embonat (pamoat) er et tetrahydropyrimidin-derivat. Febantel er et probenzimidazol. Disse veterinærlægemidler er til behandling af forskellige parasitinfektioner hos hunde, som er forårsaget af nematoder og cestoder.

På grund af de divergerende nationale afgørelser, der er truffet af medlemsstaterne med hensyn til indikationerne for og anvendelsen af disse lægemidler til hundehvalpe på under 9 uger og hunde, der vejer under 2,5 kg, i forbindelse med markedsføringstilladelserne for Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus og tilknyttede navne, indbragte Frankrig den 22. juli 2011 sagen for CVMP i henhold til artikel 34, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF, for at få løst de ovennævnte divergencer.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 14. september 2011. Udvalget udpegede dr. Michael Holzhauser-Alberti som rapportør og dr. David Murphy som co-rapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 2. december 2011.

På baggrund af vurderingen af de aktuelt foreliggende data var CVMP af den opfattelse, at den overordnede benefit/risk-profil for Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus og tilknyttede navne (godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure nr. IE/V/0272-0275/001/MR) fortsat er positiv, forudsat at markedsføringstilladelserne ændres i overensstemmelse med de anbefalede ændringer til

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.



produktoplysningerne. CVMP vedtog derfor en positiv udtalelse den 7. marts 2012, hvori det anbefalede ændring af betingelserne i markedsføringstilladelse for Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus og Voxical Plus (og tilknyttede navne) (godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure nr. IE/V/0272-0275/001/MR) og opretholdelse af markedsføringstilladelse for Prazitel Plus, Exitel Plus og Cazitel Plus (og tilknyttede navne) (godkendt ved gensidig anerkendelsesprocedure nr. IE/V/0241-0243/001/MR).

Listen over de pågældende lægemiddelnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner findes i bilag II, og det ændrede produktresumé, etikettering og indlægsseddel findes i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 18. juni 2012.