



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 6. september 2013
EMA/372468/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/081

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35¹-indbringelse vedrørende alle doramectinholdige veterinærmedicinske injektionspræparater og pour-on-præparater, der er bestemt til anvendelse hos fødevareproducerende pattedyrarter

Internationalt fællesnavn (INN): doramectin

Baggrund

Doramectin er et middel til bekæmpelse af parasitter. Det er en makrocyclisk lacton, der er nært beslægtet med ivermectin. Begge stoffer virker mod et bredt udsnit af parasitter og frembringer samme form for lammelse hos rundorm (nematoder) og leddyr, der optræder som parasitter (parasitære arthropoder).

Den 22. marts 2012 anmeldte Nederlandene til agenturet en indbringelse i henhold til artikel 35 i direktiv 2011/82/EF vedrørende alle doramectinholdige veterinærmedicinske injektionspræparater og pour-on-præparater, der er bestemt til anvendelse hos fødevareproducerende pattedyrarter. CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om egnetheden og forbrugersikkerheden af tilbageholdelsestiderne for alle veterinærmedicinske injektionspræparater og pour-on-præparater indeholdende doramectin og om, hvorvidt der er risiko for miljøet, og om behovet for risikofhjælpende foranstaltninger efter anvendelse af de pågældende produkter.

Indbringelsesproceduren blev indledt den 12. april 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis hr. G. J. Schefferlie og dr. B. Kolar. Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelserne afgav skriftlige redegørelser den 17. september 2012, den 3. januar 2013 og den 9. maj 2013.

På grundlag af de foreliggende data fandt CVMP, at det overordnede forhold mellem fordele og risici for disse produkter fortsat er positivt, forudsat at der foretages ændringer i produktinformationen vedrørende harmonisering af tilbageholdelsestiderne, indsættelse af advarsler om anvendelse hos

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



mælkeproducerende dyr og foranstaltninger til afhjælpning af risikoen for miljøet. Udvalget vedtog derfor den 12. juni 2013 en positiv udtalelse, der anbefaler ændringer af markedsføringstilladelserne for alle doramectinholdige veterinærmedicinske injektionspræparater og pour-on-præparater, der er bestemt til anvendelse hos fødevareproducerende pattedyrarter.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. De ændrede produktresuméer, etiketteringer og indlægssedler fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 6. september 2013 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.