



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Mai 2012
EMA/421480/2012
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/073

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für Prontax 10 mg/ml-Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Doramectin

Hintergrundinformationen

Prontax 10 mg/ml-Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine (und zugehörige Bezeichnungen) enthält Doramectin. Doramectin ist ein makrozyklisches Lakton und eng mit Ivermectin verwandt. Beide Verbindungen haben das gleiche breite antiparasitäre Wirkungsspektrum und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Der Antragsteller, Pfizer Limited, hat für das genannte Tierarzneimittel einen Antrag nach dem dezentralisierten Verfahren gemäß Artikel 32 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG eingereicht. Der Antrag wurde in Irland als Referenzmitgliedstaat gestellt, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Lettland, Litauen, Malta, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, die Slowakei, Slowenien, Spanien, die Tschechische Republik, Ungarn und Zypern sowie Island und Norwegen.

Das dezentralisierte Verfahren wurde am 26. Februar 2010 eingeleitet. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurden potenzielle schwerwiegende Gefahren von zwei betroffenen Mitgliedstaaten, Niederlande und Frankreich, im Hinblick auf Umweltrisiken sowie von einem Mitgliedstaat, Niederlande, auf die vorgeschlagene Wartezeit für Rinder ermittelt.

Am 26. April 2011 befasste der Referenzmitgliedstaat Irland gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG den CVMP mit der Angelegenheit.

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Das Befassungsverfahren wurde am 5. Mai 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Michael Holzhauser-Alberti als Berichterstatter und Dr. David Murphy als Mitberichterstatter. Der Antragsteller gab am 13. September 2011 und 11. Januar 2012 schriftliche Erklärungen ab.

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten war der CVMP der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Prontax 10 mg/ml-Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine und zugehörigen Bezeichnungen positiv zu sein scheint, vorausgesetzt, es werden die empfohlenen Maßnahmen zur Risikominimierung in Bezug auf das Risiko für Wasserorganismen und Dungfauna in die Produktinformationen aufgenommen und die Wartezeit für Fleisch und essbares Gewebe auf 70 Tage festgelegt. Daher nahm der CVMP am 8. Februar 2012 ein positives Gutachten an, in dem die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prontax 10 mg/ml-Injektionslösung für Rinder, Schafe und Schweine und zugehörigen Bezeichnungen empfohlen wurde.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 25. Mai 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.