

18. Juni 2012
EMA/480399/2012
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMEA/V/A/076

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 34¹ für Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Praziquantel, Pyrantel und Febantel

Hintergrundinformationen

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus und Prazitel Plus (und zugehörige Bezeichnungen) sind Tierarzneimittel in Form von Tabletten für Hunde und enthalten jeweils 50 mg Praziquantel, 50 mg Pyrantel (entsprechen 144 mg Pyrantelbonat) sowie 150 mg Febantel. Praziquantel ist ein teilhydriertes Pyrazino-Isoquinolin-Derivat. Pyrantelbonat (Pamoat) ist ein Tetrahydropyrimidin-Derivat. Febantel ist ein Probenzimidazol. Diese Tierarzneimittel sind für die Behandlung von verschiedenen parasitären, durch Nematoden und Cestoden verursachten Infektionen bei Hunden bestimmt.

Aufgrund der abweichenden nationalen Entscheidungen von Mitgliedstaaten betreffend die Indikationen und die Anwendung der Arzneimittel bei Welpen unter 9 Wochen und Hunden mit einem Körpergewicht unter 2,5 kg in Bezug auf die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus und zugehörigen Bezeichnungen verwies Frankreich am 22. Juli 2011 die Angelegenheit gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EC an den CVMP, um die erwähnten Abweichungen auszuräumen.

Das Befassungsverfahren wurde am 14. September 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Michael Holzhauser-Alberti zum Berichterstatter und Dr. David Murphy zum Mitberichterstatter. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gab am 2. Dezember 2011 schriftliche Erklärungen ab.

Nach Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten vertrat der CVMP die Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus und zugehörigen Bezeichnungen

¹ Artikel 34 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung.



(zugelassen im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Nr. IE/V/0272-0275/001/MR) insgesamt günstig bleibt, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen jedoch im Einklang mit den empfohlenen Änderungen der Produktinformationen geändert werden müssen. Deshalb nahm der CVMP am 7. März 2012 ein befürwortendes Gutachten an, in dem er die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus und Voxical Plus (und zugehörige Bezeichnungen) (zugelassen im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Nr. IE/V/0272-0275/001/MR) sowie die Aufrechterhaltung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Prazitel Plus, Exitel Plus und Cazitel Plus (und zugehörige Bezeichnungen) (zugelassen im Wege des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung Nr. IE/V/0241-0243/001/MR) empfahl.

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

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 18. Juni 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.