



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. September 2013
EMA/372468/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenmanagement

EMA/V/A/081

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 35¹ zu allen Doramectin enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion und zum Übergießen, die zur Anwendung bei Säugetierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind
Internationaler Freiname (INN): Doramectin

Hintergrundinformationen

Doramectin ist ein Antiparasitikum. Es ist ein makrozyklisches Lakton und eng verwandt mit Ivermectin. Beide Verbindungen haben ein breites antiparasitäres Wirkungsspektrum gemeinsam und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Am 22. März 2012 übermittelten die Niederlande der Agentur eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf alle Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen, die zur Anwendung bei Säugetierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind. Der CVMP wurde aufgefordert, ein Gutachten zur Angemessenheit und Verbrauchersicherheit der Wartezeiten für alle Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen und dazu, ob ein Umweltrisiko und der Bedarf für Maßnahmen zur Risikominimierung nach Anwendung der betroffenen Tierarzneimittel bestehen, zu erstellen.

Die Befassung wurde am 12. April 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte G. J. Schefferlie als Berichterstatter und Dr. B. Kolar als Mitberichtersteller. Am 17. September 2012, am 3. Januar 2013 und am 9. Mai 2013 wurden von den Antragstellern und Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil dieser Tierarzneimittel insgesamt vorbehaltlich der Änderungen an den

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Produktinformationen im Zusammenhang mit der Harmonisierung der Wartezeiten, der Aufnahme von Warnhinweisen in Bezug auf die Anwendung bei Milchtieren und Maßnahmen zur Minimierung des Umweltrisikos weiterhin positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 12. Juni 2013 ein positives Gutachten und empfahl Änderungen an den Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen aller Doramectin enthaltenden Tierarzneimittel zur Injektion und zum Übergießen, die zur Anwendung bei Säugetierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen, bestimmt sind.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit den Änderungen der Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel, der Etikettierung und der Packungsbeilagen in Anhang III.

Das Abschlussgutachten wurde am 6. September 2013 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.