EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Μαΐου 2012
EMA/421635/2012
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMEA/V/A/074

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 33 παράγραφος 4[1] για το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (inn): δοραμεκτίνη

Ιστορικό

Το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή (και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του) περιέχει δοραμεκτίνη. Η δοραμεκτίνη ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτόνων και σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με την ιβερμεκτίνη. Αμφότερες οι ενώσεις διαθέτουν μεγάλο εύρος αντιπαρασιτικής δράσης και επιφέρουν παρόμοια παράλυση στα νηματόζωα και στα παρασιτικά αρθρόποδα.

Ο αιτών Pfizer Limited υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το προαναφερόμενο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δυνάμει του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε. Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ιρλανδία (ως κράτος μέλος αναφοράς), στην Αυστρία, στη Βουλγαρία, στη Γαλλία, στη Δανία, στην Ισπανία, στις Κάτω Χώρες, στην Ουγγαρία, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σλοβενία, στη Σουηδία και στη Φινλανδία, ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, καθώς και στην Ισλανδία και στη Νορβηγία.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία ξεκίνησε στις 26 Φεβρουαρίου 2010. Κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (οι Κάτω Χώρες και η Γαλλία) επεσήμαναν δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου.

Στις 26 Απριλίου 2011, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι η Ιρλανδία, παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 5 Μαΐου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον Δρ. Michael Holzhauser-Alberti και συνεισηγητή τον Δρ. David Murphy. Στις 13 Σεπτεμβρίου 2011 και στις 11 Ιανουαρίου 2012 ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις.

[1] Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους-κινδύνου του Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του είναι θετική, υπό την προϋπόθεση ότι τα προτεινόμενα μέτρα περιορισμού του κινδύνου σχετικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και την πανίδα που τρέφεται με τα περιττώματα θα προστεθούν στη βιβλιογραφία του προϊόντος. Ως εκ τούτου, στις 8 Φεβρουαρίου 2012, η CVMP διατύπωσε θετική γνώμη εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Prontax 5 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ, μαζί με τις τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς που παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 25 Μαΐου 2012.