



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Ιουνίου 2012
EMA/480400/2012
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/076

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής του άρθρου 34¹ για τα Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus και Prazitel Plus και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες τους.

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): πραζικαντέλη, πυραντέλη και φεβαντέλη

Ιστορικό

Τα Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus και Prazitel Plus (και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες τους) είναι κτηνιατρικά φάρμακα για σκύλους σε μορφή δισκίων που περιέχουν 50 mg πραζικαντέλης, 50 mg πυραντέλης (αντιστοιχούν σε 144 mg εμβονικής πυραντέλης) και 150 mg φεβαντέλης. Η πραζικαντέλη είναι μερικώς υδρογονωμένο παράγωγο πυραζινο-ισοκινολίνης. Η εμβονική πυραντέλη (παμοϊκή) είναι παράγωγο τετραϋδροπυριμιδίνης. Η φεβαντέλη είναι προβενζιμιδαζόλιο. Τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα ενδείκνυνται για τη θεραπεία παρασιτώσεων που προκαλούνται από νηματώδη και κεστώδη σε σκύλους.

Λόγω των αποκλίσεων των εθνικών αποφάσεων των κρατών μελών για τις ενδείξεις και τη χρήση σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 9 εβδομάδων και σκύλους βάρους κάτω των 2,5 kg όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας των Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus και των λοιπών εμπορικών ονομασιών, η Γαλλία, στις 22 Ιουλίου 2011, παρέπεμψε το ζήτημα στην CVMP βάσει του άρθρου 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK, προκειμένου να επιλυθούν οι προαναφερόμενες διαφωνίες.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 14 Σεπτεμβρίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον Δρ. Michael Holzhauser-Alberti και συνεισηγητή τον Δρ. David Murphy. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 2 Δεκεμβρίου 2011.

¹ Άρθρο 34 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



Η CVMP, με βάση την αξιολόγηση των διαθέσιμων στοιχείων, έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους (εγκεκριμένων μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης αριθ. ΙΕ/Υ/0272-0275/001/MR) παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των τροποποιήσεων των αδειών κυκλοφορίας σύμφωνα με τις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες για τα προϊόντα. Ως εκ τούτου, η CVMP εξέδωσε θετική γνώμη στις 7 Μαρτίου 2012, με την οποία εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας των Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus και Voxical Plus (και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους) (εγκεκριμένων μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης αριθ. ΙΕ/Υ/0272-0275/001/MR), καθώς και τη διατήρηση των αδειών κυκλοφορίας των Prazitel Plus, Exitel Plus και Cazitel Plus (και των λοιπών εμπορικών ονομασιών τους) (εγκεκριμένων μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης αριθ. ΙΕ/Υ/0241-0243/001/MR).

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ, ενώ η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και η επισήμανση, όπως τροποποιήθηκαν, παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Η τελική γνώμη μετατράπηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 18 Ιουνίου 2012.