



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 Σεπτεμβρίου 2013
EMA/372468/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/081

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35¹ για όλα τα ενέσιμα και επιχυόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη και προορίζονται για χρήση σε θηλαστικά παραγωγικά ζώα Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): δοραμεκτίνη

Ιστορικό

Η δοραμεκτίνη είναι αντιπαρασιτικός παράγοντας. 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 νηματώδη και στα παρασιτικά αρθρόποδα.

Στις 22 Μαρτίου 2012 οι Κάτω Χώρες απέστειλαν στον Οργανισμό κοινοποίηση παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, με αντικείμενο όλα τα ενέσιμα και επιχυόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη και προορίζονται για χρήση σε θηλαστικά παραγωγικά ζώα. Ζητήθηκε από τη CVMP να διατυπώσει τη γνώμη της σχετικά με το εάν οι χρόνοι αναμονής όλων των ενέσιμων και επιχυόμενων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δοραμεκτίνη είναι κατάλληλοι και εγγυώνται την ασφάλεια των καταναλωτών, καθώς και με το εάν υπάρχει κίνδυνος για το περιβάλλον και ανάγκη λήψης μέτρων μετριασμού του κινδύνου μετά τη χρήση των εν λόγω προϊόντων.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Απριλίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον κ. G. J. Schefferlie και συνεισηγητή τον Δρ B. Kolar. Στις 17 Σεπτεμβρίου 2012, στις 3 Ιανουαρίου 2013 και στις 9 Μαΐου 2013 οι αιτούντες/κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους/κινδύνου των εν λόγω προϊόντων παραμένει θετική, υπό την προϋπόθεση υλοποίησης των αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος που αφορούν την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής, την προσθήκη προειδοποιήσεων σχετικά με τη χρήση σε γαλακτοπαραγωγά ζώα και των μέτρων μετριασμού

¹ Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.



του περιβαλλοντικού κινδύνου. Ως εκ τούτου, στις 12 Ιουνίου 2013 η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη και εισηγήθηκε τροποποιήσεις στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για όλα τα ενέσιμα και επιχυόμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν δοραμεκτίνη και προορίζονται για χρήση σε θηλαστικά παραγωγικά ζώα.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα των περιλήψεων των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 6 Σεπτεμβρίου 2013.