



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Μαΐου 2012  
EMA/421482/2012  
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

**EMA/V/A/073**

## **Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)**

**Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 33 παράγραφος 4<sup>1</sup> για το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους, και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του**  
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): δοραμεκτίνη

### **Ιστορικό**

Το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους (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 αρθρώποδα.

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, στην Κύπρο, στην Τσεχική Δημοκρατία, στη Δανία, στην Εσθονία, στην Ελλάδα, στην Ισπανία, στη Φινλανδία, στη Γαλλία, στην Ουγγαρία, στη Λεττονία, στη Λιθουανία, στη Μάλτα, στις Κάτω Χώρες, στην Πολωνία, στην Πορτογαλία, στη Ρουμανία, στη Σλοβακία, στη Σλοβενία και στη Σουηδία, ως ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, καθώς και στην Ισλανδία και στη Νορβηγία.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία ξεκίνησε στις 26 Φεβρουαρίου 2010. Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (οι Κάτω Χώρες και η Γαλλία) επεσήμαναν δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους σχετικά με την αξιολόγηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, ενώ οι Κάτω Χώρες επεσήμαναν δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους και σχετικά με την προτεινόμενη περίοδο αναμονής για τα βοοειδή.

<sup>1</sup> Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε



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.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η εικόνα οφέλους-κινδύνου του Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους 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 και ότι η περίοδος αναμονής για το κρέας και τα εντόσθια στα βοοειδή θα καθοριστεί στις 70 ημέρες. Ως εκ τούτου, στις 8 Φεβρουαρίου 2012, η CVMP διατύπωσε θετική γνώμη εισηγούμενη τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Prontax 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, πρόβατα και χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II, μαζί με τις τροποποιήσεις της περιλήψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς που παρατίθενται στο Παράρτημα III.

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