



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mai 2012
EMA/421484/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/073

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Prontax 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doramektiin

Taustteave

Prontax 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele (ja sarnased nimetused) sisaldab doramektiini. Doramektiin on makrotsükliiline laktoon ja on väga lähedane ivermektiinile. Mõlemal ainel on lai antiparasitaarne toimespekter, mis tekitab nematoodidel ja parasitaarsetel artropoodidel sarnase paralüüsi.

Taotleja Pfizer Limited esitas muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt veterinaarravimi Prontax 10 mg/ml detsentraliseeritud menetluse taotluse. Viiteliikmesriik oli Iirimaa ning asjaomased liikmesriigid Austria, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Kreeka, Küpros, Leedu, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari ning Island ja Norra.

Detsentraliseeritud menetlus algas 26. veebruaril 2010. Kaks asjaomast liikmesriiki tõstasid detsentraliseeritud menetluse ajal võimaliku suure riski küsimuse seoses keskkonnariski hindamise (Madalmaad ja Prantsusmaa) ja veiste keeluaja ettepanekuga (Madalmaad).

26. aprillil 2011 tegi viiteliikmesriik Iirimaa Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 5. mail 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Michael Holzhauser-Alberti ja kaashindajaks dr David Murphy. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 13. septembril 2011 ja 11. jaanuaril 2012.

Tuginedes olemasolevatele andmetele leidis veterinaarravimite komitee, et veterinaarravimi Prontax 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele ja sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhet võib

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.



pidada positiivseks, kui ravimiteabele lisatakse soovitatavad riski leevendamise meetmed riskide vähendamiseks veeorganismidele ja sõnnikufaunale ning veiseliha ja -rupsi puhul kehtestatakse keeluaeg 70 päeva. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 8. veebruaril 2012 vastu positiivse arvamuse, soovitades anda veterinaarravimi Prontax 10 mg/ml süstelahus veistele, lammastele ja sigadele ja sarnaste nimetuste müügiloa.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning viiteliikmesriigis muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgitus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 25. mail 2012.