



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. toukokuuta 2012
EMA/421485/2012
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/C/073

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

Artiklan 33(4)¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee lääkevalmistetta Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs ja muita kauppanimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): doramektiini

Taustatietoa

Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs (ja muut kauppanimet) sisältää doramektiiniä. Doramektiini on hyvin ivermektiinin kaltainen, makrosyklinen laktoni. Molemmilla yhdisteillä on laaja antiparasiittinen vaikutus, ja ne aiheuttavat samantapaisen halvaantumisen sukkulamadoissa ja parasiittisissa niveljalkaisissa.

Hakija, Pfizer Limited on jättänyt muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan mukaisen, yllämainittua eläinlääkevalmistetta koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hakemus jätettiin Irlannille viitejäsenvaltiona ja Itävallalle, Bulgarialle, Kyprokselle, Tšekille, Tanskalle, Virolle, Kreikalle, Espanjalle, Suomelle, Ranskalle, Unkarille, Latvialle, Liettualle, Maltalle, Alankomaille, Puolalle, Portugalille, Romanianle, Slovakialle, Slovenialle ja Ruotsille asianosaisina jäsenvaltioina sekä Islannille ja Norjalle.

Hajautettu menettely käynnistyi 26. helmikuuta 2010. Hajautetun menettelyn kuluessa kaksi asianosaista jäsenvaltiota tunnisti mahdollisesti vakavia riskejä, jotka koskivat ympäristöriskin arviointia (Alankomaat ja Ranska) ja ehdotettua varoaikaa nautojen osalta (Alankomaat).

Viitejäsenvaltio, Irlanti, siirsi 26. huhtikuuta 2011 asian Eläinlääkekomitealle muutetun direktiivin 2001/82/EY 33(4) artiklan mukaista käsittelyä varten.

Lausuntopyyntömenettely käynnistyi 5. toukokuuta 2011. Komitea nimitti esittelijäksi tri Michael Holzhauser-Albertin ja avustavaksi esittelijäksi tri David Murphyn. Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 13. syyskuuta 2011 ja 11. tammikuuta 2012.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33(4) artikla



Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että lääkevalmisteen Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs ja muiden kauppanimien riski-hyötysuhdetta voidaan pitää myönteisenä edellyttäen, että tuotetietoihin lisätään maininta suositelluista vesieläimiin ja lannan eläinorganismeihin vaikuttavista riskien vähentämistoimenpiteistä ja naudon lihaa ja sisäelimiä koskevasta 70 päivän varoajasta. Näin ollen eläinlääkekomitea antoi myönteisen lausunnon 8. helmikuuta 2012 ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Prontax 10 mg/ml solution for injection for cattle, sheep and pigs -valmistetta ja muita kauppanimiä varten.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutokset viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoon, myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteeseen liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 25. toukokuuta 2012.