



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. május 25.
EMA/421487/2012
Állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés

EMA/V/A/073

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4) bekezdése ¹ szerinti beterjesztést követő vélemény a Prontax 10 mg/ml oldatos injekcióval szarvasmarhák, juhok és sertések számára és kapcsolódó nevekkel kapcsolatban

Nemzetközi szabadnév (INN): doramektin

Háttér-információ

A Prontax 10 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára (és kapcsolódó nevek) doramektint tartalmaz. A doramektin a makrociklikus laktonok közé tartozik, és molekulaszervezete nagyon hasonlít az ivermektinhez. Mindkét vegyület széles spektrumú antiparazita aktivitással rendelkezik, és hasonló módon bénítja a nematodákat és a parazitikus arthropodákat is.

A kérelmező, a Pfizer Limited, decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke értelmében a fent említett állatgyógyászati termékekre. A kérelmet Írországnak, mint referencia tagállamnak, továbbá Ausztriának, Bulgáriának, Ciprusnak, a Cseh Köztársaságnak, Dániának, Észtországnak, Görögországnak, Spanyolországnak, Finnországnak, Franciaországnak, Magyarországnak, Lettországnak, Litvániának, Máltának, Hollandiának, Lengyelországnak, Portugáliának, Romániának, a Szlovák Köztársaságnak, Szlovéniának és Svédországnak, mint érintett tagállamoknak, valamint Izlandnak és Norvégiának nyújtották be.

A decentralizált eljárás 2010. február 26-án kezdődött. A decentralizált eljárás során két érintett tagállam (Hollandia és Franciaország) súlyos potenciális kockázatokat azonosított a környezeti kockázattértékelés kapcsán és egy tagállam (Hollandia) a szarvasmarhákra vonatkozóan javasolt élelmezés-egészségügyi várakozási idő kapcsán.

2011. április 26-án a referencia tagállam, Írország, a 2001/82/EK irányelv 33(4) cikke értelmében a CVMP elé terjesztette az ügyet.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33(4) cikke



A beterjesztési eljárás 2011. május 5-én kezdődött. A bizottság Dr. Michael Holzhauser-Albertit jelölte ki jelentéstevőként és Dr. David Murphyt társelőadóként. A kérelmező 2011. szeptember 13-án és 2012. január 11-én nyújtott be írásbeli magyarázatokat.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy találta, hogy a Prontax 10 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja pozitív, feltéve hogy a vízi organizmusokat és az ürülék faunát fenyegető kockázattal kapcsolatosan hozzáadják a terméktájékoztatóhoz a javasolt kockázatcsökkentő intézkedéseket, valamint a húsról és belsősegekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időt 70 napban határozzák meg. Ezért a CVMP 2012. február 8-án elfogadta a Prontax 10 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok és sertések számára és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasoló pozitív véleményt.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a referencia tagállam alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegájékoztatójának módosítása pedig a III. mellékletben található meg.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. május 25-i határozata tartalmazza.