



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maggio 2012
EMA/421488/2012
Medicinali veterinari e gestione dati relativi al prodotto

EMA/V/A/073

Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere a seguito di un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per Prontax 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): doramectina

Informazioni generali

Prontax 10 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, ovini e suini (e denominazioni associate) contiene doracmetina. La doracmetina è un lattone macrociclico strettamente correlato a ivermectina. Entrambi i composti condividono un ampio spettro di attività antiparassitaria e producono una paralisi analoga nei nematodi e negli artropodi parassitari.

Il richiedente, la ditta Pfizer Limited, ha presentato una domanda di procedura decentrata per il medicinale veterinario suddetto nel quadro dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche e integrazioni. La domanda è stata trasmessa all'Irlanda in quanto Stato membro di riferimento nonché ad Austria, Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Grecia, Spagna, Finlandia, Francia, Ungheria, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia e Svezia come Stati membri interessati, e a Islanda e Norvegia.

La procedura decentrata è iniziata il 26 febbraio 2010. Nell'ambito di tale procedura sono stati identificati gravi rischi potenziali da parte di due Stati membri interessati per quanto riguarda la valutazione del rischio ambientale (i Paesi Bassi e la Francia) e per quanto riguarda il tempo di sospensione proposto per il bestiame (i Paesi Bassi).

Il 26 aprile 2011 lo Stato membro di riferimento, Irlanda, ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche e integrazioni.



La procedura di deferimento è iniziata il 5 maggio 2011. Il comitato ha nominato il dott. Michael Holzhauser-Alberti e il dott. David Murphy, rispettivamente relatore e correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente il 13 settembre 2011 e l'11 gennaio 2012.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici di Prontax 10 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, ovini e suini e denominazioni associate sia favorevole, purché le misure di mitigazione del rischio raccomandate siano aggiunte alle informazioni sul prodotto riguardanti il rischio per gli organismi acquatici e la fauna presente nel letame e il tempo di sospensione per la carne e le interiora venga fissato a 70 giorni. Pertanto, il CVMP ha adottato un parere favorevole in data 8 febbraio 2012, con cui raccomandava di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Prontax 10 mg/ml soluzione per iniezione per bovini, ovini e suini e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichetta e al foglio illustrativo figurano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 25 maggio 2012.