



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. gegužės 25 d.  
EMA/421489/2012  
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

**EMA/V/A/073**

## **Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)**

**Nuomonė, pateikta po kreipimosi pagal 33 straipsnio 4 dalį<sup>1</sup>, dėl Prontax 10 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms ir susijusių pavadinimų vaistų**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (inn): doramektinas

### **Pagrindinė informacija**

Prontax 10 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms (ir susijusių pavadinimų vaistų) sudėtyje yra doramektino. Doramektinas yra makrociklinis laktonas ir glaudžiai susijęs su ivermektinu. Abu šie junginiai yra plataus veikimo spektro antiparazitiniai vaistai, turintys panašų paralyžiuojantį poveikį nematodams ir parazitiniams nariuotakojams.

Pareiškėjas, bendrovė „Pfizer Limited“, pateikė paraišką dėl pirmiau minėto veterinarinio vaisto rinkodaros teisės suteikimo taikant decentralizuotą procedūrą pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį. Paraiška pateikta Airijai, kaip referencinei valstybei narei, ir Austrijai, Bulgarijai, Čekijai, Danijai, Estijai, Graikijai, Ispanijai, Kipriui, Latvijai, Lenkijai, Lietuvai, Maltai, Nyderlandams, Portugalijai, Prancūzijai, Rumunijai, Slovakijai, Slovėnijai, Suomijai, Švedijai ir Vengrijai – kaip susijusioms valstybėms narėms, taip pat Islandijai ir Norvegijai.

Decentralizuota procedūra pradėta 2010 m. vasario 26 d. Pradėjus decentralizuotą procedūrą, dvi susijusios valstybės narės (Nyderlandai ir Prancūzija) nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su pavojaus aplinkai vertinimu, ir Nyderlandai – riziką, susijusią su išlaukos galvijams laikotarpiu.

2011 m. balandžio 26 d. referencinė valstybė narė Airija, vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi, perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. gegužės 5 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. Michael Holzhauser-Alberti, o pranešėjo padėjėju – dr. David Murphy. Rašytinius paaiškinimus pareiškėjas pateikė 2011 m. rugsėjo 13 d. ir 2012 m. sausio 11 d.

---

<sup>1</sup> I□ dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad Prontax 10 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms ir susijusių pavadinimų vaistų naudos ir rizikos balansas yra teigiamas, jeigu į vaisto informacinius dokumentus bus įtraukta informacija apie rekomenduojamas rizikos mažinimo priemones, susijusias su vaisto keliamu pavojumi vandens organizmams ir mėšlinei gyvūnijai, o nustatyta išlaukos trukmė galvijų skerdienai ir subproduktams bus 70 parų. Todėl 2012 m. vasario 8 d. CVMP priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Prontax 10 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, avims ir kiaulėms ir susijusių pavadinimų vaistų rinkodaros teisę.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateikiamas I priede, mokslinės išvados – II priede, referencinės valstybės narės veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio pakeitimai – III priede.

Remiantis galutine nuomone, 2012 m. gegužės 25 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.