



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Mejju 2012
EMA/421491/2012
Mediċini għall-Użu Veterinarju u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodotti

EMA/V/A/073

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara referenza skont l-Artikolu 33(4)¹ għas-soluzzjoni Prontax 10 mg/ml għal tilqim ta' baqar, nagħaġ u ħnieżer u ismijiet assoċjati

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (inn): id-doramektin

Informazzjoni ta' sfond

Is-soluzzjoni Prontax 10mg/ml għal tilqim ta' baqar, nagħaġ u ħnieżer (u ismijiet assoċjati) fiha d-doramektin. Id-Doramektin huwa lattone makroċikliku u huwa marbut ħafna mal-ivermektin. Iż-żewġ komposti jaqsmu spettru wiesa' ta' attività kontra l-parassiti u jipproduċu paralizi simili fin-nematodi u l-antropodi parassitiċi.

L-applikant, Pfizer Limited, ippreżenta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għall-prodott mediċinali veterinarju msemmi hawn fuq fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat. L-applikazzjoni giet ippreżentata lill-Irlanda bħala l-Istat Membru ta' referenza u lill-Awstrija, il-Bulgarija, iċ-Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Greċja, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Ungerija, il-Latvja, il-Litwanja, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u l-Isvezja, bħala Stati Membri kkonċernati, kif ukoll lill-Islanda u lin-Norveġja.

Il-proċedura deċentralizzata bdiet fis-26 ta' Frar 2010. Waqt il-proċedura deċentralizzata ġew identifikati riskji serji potenzjali rigward il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali minn żewġ Stati Membri kkonċernati (il-Pajjiżi l-Baxxi u Franza) u rigward il-perjodu ta' rtirar propost għall-baqar (il-Pajjiżi l-Baxxi).

Fis-26 ta' April 2011, l-Istat Membru ta' referenza, l-Irlanda, irrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

¹ L-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-5 ta' Mejju 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr Michael Holzhauser-Alberti bħala relatur u lil Dr David Murphy bħala korelatur. L-applikant ipprova spjegazzjonijiet bil-miktub fit-13 ta' Settembru 2011 u fil-11 ta' Jannar 2012.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP qies li l-profil tal-benefiċċju u r-riskju tas-soluzzjoni Prontax 10 mg/ml għal tilqim ta' baqar, nagħaġ u ħnieżer u ismijiet assoċjati huwa kkunsidrat pożittiv sakemm il-miżuri rrakkomandati ta' mitigazzjoni tar-riskju jiddaħħlu mal-informazzjoni dwar il-prodott rigward ir-riskju għall-organizmi u l-fawna tad-demel u l-perjodu ta' rtirar għal-laħam u l-ġewwieni tal-baqar huwa stabbilit għal 70 jum. Għaldaqstant, is-CVMP adotta opinjoni pożittiva fit-8 ta' Frar 2012 u rrakkomanda l-għoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq għas-soluzzjoni Prontax 10 mg/ml għal tilqim ta' baqar, nagħaġ u ħnieżer u ismijiet assoċjati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti inkwistjoni tinsab fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi jinstabu fl-Anness II flimkien mal-emendi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' Referenza fl-Anness III.

L-opinjoni finali inbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-25 ta' Mejju 2012.