



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mei 2012  
EMA/421492/2012  
Diergeneesmiddelen en Beheer productgegevens

**EMA/V/A/073**

## **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4<sup>1</sup>, voor Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, schapen en varkens, en verwante namen  
Algemene internationale benaming (INN): doramectine

### **Achtergrondinformatie**

Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, schapen en varkens (en verwante namen) bevat doramectine. Doramectine is een macrocyclisch lacton dat nauw verwant is aan ivermectine. De twee verbindingen delen een breed spectrum van antiparasitaire activiteit en veroorzaken een gelijksoortige verlamming bij nematoden en parasitaire artropoden.

Pfizer Limited heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor het bovengenoemde diergeneesmiddel in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd. De aanvraag werd ingediend bij Ierland als rapporterende lidstaat en bij Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Frankrijk, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, en Zweden als betrokken lidstaten, alsook bij IJsland en Noorwegen.

De gedecentraliseerde procedure startte op 26 februari 2010. Er werden tijdens deze procedure door twee betrokken lidstaten potentieel ernstige risico's vastgesteld in verband met de milieurisicobeoordeling (Nederland en Frankrijk) en met de voorgestelde wachttijd voor rundvee (Nederland).

Op 26 april 2011 verwees de rapporterende lidstaat, Ierland, de kwestie op basis van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG door naar het CVMP.

---

<sup>1</sup> Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd.



De verwijzingsprocedure startte op 5 mei 2011. Het CVMP benoemde dr. Michael Holzhauser-Alberti als rapporteur en dr. David Murphy als co-rapporteur. Een schriftelijke toelichting is door de aanvrager verstrekt op 13 september 2011 en 11 januari 2012.

Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens wordt het baten/risicoprofiel voor Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie voor rundvee, schapen en varkens, en verwante namen, door het CVMP geacht positief te zijn op voorwaarde dat de aanbevolen risicobeperkende maatregelen in verband met het risico voor aquatische organismen en de mestfauna, aan de productinformatie worden toegevoegd en de wachttijd voor de slacht en het gebruik van vlees en slachtafval van rundvee gesteld wordt op 70 dagen. Het CVMP stelde op 8 februari 2012 daarom een positief advies vast en adviseerde tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van Prontax 10 mg/ml oplossing voor injectie van rundvee, schapen en varkens, en verwante namen.

De lijst van desbetreffende productnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 25 mei 2012 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.