



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de maio de 2012
EMA/421494/2012
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados de Produto

EMA/V/A/073

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um processo de arbitragem nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ para Prontax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos e nomes associados

Denominação Comum Internacional (DCI): doramectina

Antecedentes

Prontax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos (e nomes associados) contém doramectina. A doramectina é uma lactona macrocíclica e está intimamente aparentada com a ivermectina. Ambos os compostos partilham um vasto espetro de atividade antiparasitária e provocam uma paralisia semelhante nos nematodes e artrópodes parasitários.

O requerente, a Pfizer Limited, apresentou um pedido para um procedimento descentralizado relativo ao medicamento veterinário supramencionado, no âmbito do artigo 32.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada. O pedido foi apresentado à Irlanda como Estado-Membro de referência e à Áustria, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Grécia, Espanha, Finlândia, França, Hungria, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia e Suécia como Estados-Membros envolvidos, além da Islândia e da Noruega.

O procedimento descentralizado teve início a 26 de fevereiro de 2010. Foram identificados potenciais riscos graves durante o procedimento descentralizado por dois Estados-Membros envolvidos relativamente à avaliação de riscos ambientais (Países Baixos e França) e relativamente ao intervalo de segurança proposto para os bovinos (Países Baixos).

A 26 de abril de 2011, o Estado-Membro de referência, a Irlanda, remeteu a questão para o CVMP nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



O processo de arbitragem teve início a 5 de maio de 2011. O Comité nomeou o Dr. Michael Holzhauser-Alberti como relator e o Dr. David Murphy como correlator. A 13 de setembro de 2011 e 11 de janeiro de 2012, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP concluiu que o perfil risco-benefício de Prontax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos e nomes associados é considerada positiva desde que as medidas de mitigação dos riscos recomendadas sejam acrescentadas à Informação do Medicamento relativamente ao risco para os organismos aquáticos e a fauna do estrume e de que o intervalo de segurança proposto para a carne de bovinos e vísceras seja de 70 dias. Por conseguinte, a 8 de fevereiro de 2012, o CVMP adotou um parecer positivo recomendando a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para Prontax 10 mg/ml solução injetável para bovinos, ovinos e suínos e nomes associados.

A lista dos nomes do medicamento abrangidos está incluída no Anexo I. As conclusões científicas encontram-se no Anexo II, juntamente com as alterações introduzidas no Resumo das Características do Medicamento, na Rotulagem e no Folheto Informativo do Estado-Membro de referência, no Anexo III.

A 25 de maio de 2012, o parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia.