



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mai 2012
EMA/421495/2012

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/073

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în baza articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Prontax 10 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine și denumirile asociate
Denumire comună internațională (DCI): doramectină

Informații generale

Prontax 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine (și denumirile asociate) conține doramectină. Doramectina este o lactonă macrociclică care se înrudește îndeaproape cu ivermectina. Ambii compuși au în comun spectrul larg de acțiune antiparazitara și produc o paralizie similară la nematode și artropode parazite.

Solicitantul, Pfizer Limited, a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru produsul medicamentos veterinar menționat mai sus în baza articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată. Cererea a fost depusă în Irlanda, ca stat membru de referință, și Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Grecia, Spania, Finlanda, Franța, Ungaria, Letonia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Suedia, ca state membre interesate, precum și în Islanda și Norvegia.

Procedura descentralizată a fost inițiată la 26 februarie 2010. În cursul procedurii descentralizate, două state membre interesate au identificat potențiale riscuri grave cu privire la evaluarea riscului pentru mediu (Țările de Jos și Franța) și la perioada de așteptare propusă pentru bovine (Țările de Jos).

La 26 aprilie 2011, statul membru de referință, Irlanda, a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în baza articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 5 mai 2011. Comitetul l-a desemnat pe dr. Michael Holzhauser-Alberti ca raportor și pe dr. David Murphy drept coraportor. Solicitantul a furnizat explicații în scris la 13 septembrie 2011 și 11 ianuarie 2012.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul beneficiu-risc pentru Prontax 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine și denumirile asociate este pozitiv, cu condiția ca măsurile recomandate pentru diminuarea riscurilor să fie adăugate la informațiile despre produs referitoare la riscul pentru organismele acvatice și fauna din dejecții și perioada de așteptare pentru carne și organe la bovine să fie fixată la 70 de zile. Astfel, CVMP a adoptat un aviz favorabil la 8 februarie 2012, recomandând acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Prontax 10 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, ovine și porcine și denumirile asociate.

Lista denumirilor produselor avute în vedere figurează în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, alături de modificările Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului din anexa II din statul membru de referință.

La 25 mai 2012 avizul final a devenit decizie a Uniunii Europene.