



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mája 2012
EMA/421496/2012
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/073

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 odsek 4¹ pre liek Prontax 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a súvisiace názvy

Medzinárodný nechránený názov (INN): doramektín

Základné informácie

Liek Prontax 10 mg/ml, injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané (a súvisiace názvy), obsahuje doramektín. Doramektín je makrocyclický laktón a je veľmi blízky ivermektínu. Obe zlúčeniny majú široké spektrum antiparazitárnej aktivity a produkujú podobnú paralýzu u hlístovcov a parazitických článkonožcov.

Žiadateľ, spoločnosť Pfizer Limited, predložil žiadosť na decentralizovaný postup na uvedený veterinárny liek v rámci článku 32 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení. Žiadosť bola predložená Írsku ako referenčnému členskému štátu a Bulharsku, Cypru, Českej republike, Dánsku, Estónsku, Fínsku, Francúzsku, Grécku, Holandsku, Litve, Lotyšsku, Maďarsku, Malte, Poľsku, Portugalsku, Rakúsku, Rumunsku, Slovensku, Slovinsku, Španielsku a Švédsku ako zainteresovaným členským štátom, ako aj Islandu a Nórsku.

Decentralizovaný postup sa začal dňa 26. februára 2010. Počas decentralizovaného postupu identifikovali dva zainteresované členské štáty potenciálne závažné riziká týkajúce sa hodnotenia rizika pre životné prostredie (Holandsko a Francúzsko) a navrhovanej ochrannej lehoty pre hovädzí dobytok (Holandsko).

Dňa 26. apríla 2011 referenčný členský štát Írsko postúpil záležitosť výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Postup preskúmania podnetu sa začal dňa 5. mája 2011. Výbor vymenoval Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho za spravodajcu a Dr. Davida Murphyho za spolupracujúceho spravodajcu. Písomné vysvetlenia boli poskytnuté žiadateľom dňa 13. septembra 2011 a 11. januára 2012.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.



Na základe údajov dostupných v súčasnosti výbor CVMP usúdil, že profil prínosu a rizika lieku Prontax, 10 mg/ml injekčného roztoku pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a súvisiace názvy sa považuje za pozitívny pod podmienkou, že odporúčané opatrenia zmiernenia rizika sa pridajú k informáciám o lieku týkajúcim sa rizika pre vodné organizmy a faunu trusu a ak sa ochranná lehota pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku stanoví na 70 dní. Z tohto dôvodu výbor CVMP prijal pozitívne stanovisko dňa 8. februára 2012 odporúčajúce udelenie povolenia na uvedenie na trh pre liek Prontax, 10 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce a ošípané a súvisiace názvy.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II, spolu s úpravami súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov referenčného členského štátu v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie dňa 25. mája 2012.