



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. maj 2012

EMA/421497/2012

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/073

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Prontax 10 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče, in povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): doramektin

Osnovne informacije

Zdravilo Prontax 10 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče (in povezana imena) vsebuje doramektin. Doramektin je makrociklični lakton in je zelo podoben ivermektinu. Obe spojini imata širok spekter protiparazitskega delovanja in povzročata podobno paralizo pri nematodih in parazitskih artropodih.

Predlagatelj, družba Pfizer Limited, je predložil vlogo za začetek decentraliziranega postopka za zgoraj omenjeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini v okviru člena 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena. Vloga je bila predložena Irski kot referenčni državi članici, Avstriji, Bolgariji, Cipru, Češki republiki, Danski, Estoniji, Grčiji, Španiji, Finski, Franciji, Madžarski, Latviji, Litvi, Malti, Nizozemski, Poljski, Portugalski, Romuniji, Slovaški, Sloveniji in Švedski kot zadevnim državam članicam ter Islandiji in Norveški.

Decentralizirani postopek se je začel 26. februarja 2010. V okviru decentraliziranega postopka sta dve zadevni državi članici opredelili morebitna resna tveganja glede ocene tveganja za okolje (Nizozemska in Francija) in predlaganega obdobja karence za govedo (Nizozemska).

Irška je kot referenčna država članica 26. aprila 2011 v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotila na odbor CVMP.

Napotitveni postopek se je začel 5. maja 2011. Odbor je za poročevalca imenoval dr. Michaela Holzhauser-Albertija, za soporočevalca pa dr. Davida Murphyja. Predlagatelj je pisna pojasnila predložil 13. septembra 2011 in 11 januarja 2012.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP presodil, da razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Prontax 10 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče, in povezana imena, velja za pozitivno, če so informacijam o zdravilu dodani priporočeni ukrepi za zmanjšanje tveganja v zvezi s tveganjem za vodne organizme in organizme, prisotne v gnoju, ter če je obdobje karence za goveje meso in drobovino 70 dni. Odbor CVMP je zato 8. februarja 2012 sprejel pozitivno mnenje, v katerem priporoča odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Prontax 10 mg/ml, raztopina za injiciranje za govedo, ovce in prašiče, in povezana imena.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, dopolnjen povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v referenčni državi članici pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 25. maja 2012.