



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maj 2012
EMA/421498/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/C/073

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33(4)¹ för Prontax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och grisar och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): doramektin

Bakgrund

Prontax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, för nötkreatur, får och grisar (och associerade namn), innehåller doramektin. Doramektin är ett makrocycliskt lakton och nära besläktat med ivermektin. Båda föreningarna delar ett brett spektrum av antiparasitisk aktivitet och framkallar en likartad paralys hos nematoder och parasitiska artropoder.

Sökanden Pfizer Limited ansökte om ett decentraliserat förfarande för ovannämnda veterinärmedicinska läkemedel inom ramen för artikel 32 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse. Ansökan lämnades till Irland som referensmedlemsstat och till Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike som berörda medlemsstater, samt till Island och Norge.

Det decentraliserade förfarandet inleddes den 26 februari 2010. Under förfarandet identifierade två berörda medlemsstater (Nederländerna och Frankrike) potentiellt allvarliga risker beträffande miljöriskbedömningen. Nederländerna identifierade potentiellt allvarliga risker beträffande den föreslagna karenstiden för nötkreatur.

Den 26 april 2011 hänsköt referensmedlemsstaten Irland ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 5 maj 2011. Kommittén utsåg dr Michael Holzhauser-Alberti till rapportör och dr David Murphy till medrapportör. Sökanden lämnade skriftliga förklaringar den 13 september 2011 och den 11 januari 2012.

¹ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse.



Mot bakgrund av utvärderingen av de data som för närvarande finns tillgängliga fann CVMP att nytta-riskförhållandet för Prontax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och grisar och associerade namn anses positivt under förutsättning att de rekommenderade riskreducerande åtgärderna tas med i produktinformationen om den risk som finns för vattenlevande organismer och gödselorganismer och förutsatt att karenstiden för kött och inälvor fastställs till 70 dagar. CVMP antog därför ett positivt yttrande den 8 februari 2012 och rekommenderade att Prontax 10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och grisar och associerade namn skulle godkännas för försäljning.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med den ändrade produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 25 maj 2012.