



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. května 2012
EMA/421632/2012
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/074

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Prontax 5 mg/ml, roztok pro nalévání na hřbet pro skot, a související názvy

Mezinárodní nechráněný název (INN): doramectinum

Podkladové informace

Prontax 5 mg/ml, roztok pro nalévání na hřbet pro skot, (a související názvy) obsahuje doramectin. Doramectin je makrocyclický lakton, který je blízce příbuzný ivermectinu. Obě sloučeniny působí proti širokému spektru parazitů a navozují u hlístic a parazitických členovců podobný typ paralýzy.

Žadatel, společnost Pfizer Limited, předložil žádost o decentralizovaný postup pro výše uvedený veterinární léčivý přípravek v souladu s článkem 32 směrnice 2001/82/ES, v platném znění. Žádost byla předložena Irsku jako referenčnímu členskému státu a Bulharsku, Dánsku, Finsku, Francii, Maďarsku, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Slovinsku, Španělsku a Švédsku jako dotčeným členskými státy, jakož i Islandu a Norsku.

Decentralizovaný postup byl zahájen dne 26. února 2010. Během decentralizovaného postupu zjistily dva dotčené členské státy (Nizozemsko a Francie) potenciálně závažná rizika týkající se hodnocení rizika pro životní prostředí.

Referenční členský stát Irsko dne 26. dubna 2011 předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 5. května 2011. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho a spoluzpravodajem Dr. Davida Murphyho. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 13. září 2011 a 11. ledna 2012.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Prontax 5 mg/ml, roztok pro nalévání na hřbet pro skot, a souvisejících názvů je považován za pozitivní za předpokladu, že do informací o přípravku budou přidána doporučená opatření ke snížení

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



rizika pro vodní organismy a faunu v trusu. Výbor CVMP proto přijal dne 8. února 2012 kladné stanovisko, v němž doporučil udělit přípravku Prontax 5 mg/ml, roztok pro nalévání na hřbet pro skot, a souvisejícím názvům rozhodnutí o registraci.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci referenčního členského státu v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 25. května 2012.