



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 25. maj 2012
EMA/421633/2012
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/074

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 33, stk. 4¹, for Prontax, pour-on opløsning til kvæg, 5 mg/ml, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): doramectin

Baggrund

Prontax, pour-on opløsning, 5 mg/ml, til kvæg (og relaterede navne) indeholder doramectin. Doramectin er en makrocyclisk lacton, der er nært beslægtet med ivermectin. De to stoffer har begge et bredt antiparasitært spektrum og frembringer samme form for paralyses hos nematoder og parasitære arthropoder.

Ansøgeren, Pfizer Limited, har indgivet en ansøgning efter den decentrale procedure for ovennævnte veterinærlægemiddel i henhold til artikel 32 i direktiv 2001/82/EØF, som ændret. Ansøgningen blev indgivet i Irland, som var referencemedlemsstat, og de berørte medlemsstater var Østrig, Bulgarien, Danmark, Spanien, Finland, Frankrig, Ungarn, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Sverige og Slovenien samt Island og Norge.

Den decentrale procedure blev indledt den 26. februar 2010. Under den decentrale procedure påpegede to berørte medlemsstater (Nederlandene og Frankrig) potentielle alvorlige risici vedrørende miljørisikovurderingen.

Den 26. april 2011 indbragte referencemedlemsstaten Irland sagen for CVMP i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Henvisningsproceduren blev indledt den 5. maj 2011. Som rapportør og co-rapportør udpegede udvalget henholdsvis dr. Michael Holzhauser-Alberti og dr. David Murph. Ansøgeren fremsendte skriftlige redegørelser den 13. september 2011 og den 11. januar 2012.

På grundlag af de foreliggende data anså CVMP benefit/risk-forholdet for at være positivt for Prontax, pour-on opløsning, 5 mg/ml, forudsat at der i produktoplysningerne tilføjes de anbefalede foranstalt-

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



ninger til risikonedsettelse vedrørende risikoen over for vandorganismer og organismer i gødning. Den 8. februar 2012 vedtog CVMP derfor en positiv udtalelse og anbefalede udstedelse af markedsførings-tilladelse for Prontax, pour-on opløsning, 5 mg/ml, til kvæg, og relaterede navne.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen for referencemedlemsstaten fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 25. maj 2012.