



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. Mai 2012  
EMA/421634/2012  
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

**EMA/V/A/074**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

**Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4<sup>1</sup> für Prontax 5 mg/ml-Lösung zum Übergießen für Rinder und zugehörige Bezeichnungen**  
Internationaler Freiname (INN): Doramectin

### **Hintergrundinformationen**

Prontax 5 mg/ml-Lösung zum Übergießen für Rinder (und zugehörige Bezeichnungen) enthält Doramectin. Doramectin ist ein makrozyklisches Lakton und eng mit Ivermectin verwandt. Beide Verbindungen haben das gleiche breite antiparasitäre Wirkungsspektrum und bewirken eine ähnliche Paralyse bei Nematoden und parasitären Arthropoden.

Der Antragsteller, Pfizer Limited, hat für das genannte Tierarzneimittel einen Antrag nach dem dezentralisierten Verfahren gemäß Artikel 32 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG eingereicht. Der Antrag wurde in Irland als Referenzmitgliedstaat gestellt, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Bulgarien, Dänemark, Finnland, Frankreich, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien und Ungarn sowie Island und Norwegen.

Das dezentralisierte Verfahren wurde am 26. Februar 2010 eingeleitet. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurden von zwei betroffenen Mitgliedstaaten potenzielle schwerwiegende Umweltrisiken ermittelt (die Niederlande und Frankreich).

Am 26. April 2011 befasste der Referenzmitgliedstaat Irland gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG den CVMP mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 5. Mai 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. Michael Holzhauser-Alberti als Berichterstatter und Dr. David Murphy als Mitberichtersteller. Der Antragsteller gab am 13. September 2011 und am 11. Januar 2012 schriftliche Erklärungen ab.

---

<sup>1</sup> Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten war der CVMP der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Prontax 5 mg/ml-Lösung zum Übergießen für Rinder und zugehörigen Bezeichnungen positiv zu sein scheint, vorausgesetzt, es werden die empfohlenen Maßnahmen zur Risikominimierung in Bezug auf das Risiko für Wasserorganismen und Dungfauna in die Produktinformationen aufgenommen. Daher nahm der CVMP am 8. Februar 2012 ein positives Gutachten an, in dem die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prontax 5 mg/ml-Lösung zum Übergießen für Rinder und zugehörigen Bezeichnungen empfohlen wurde.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 25. Mai 2012 in eine Entscheidung umgewandelt.