



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mai 2012
EMA/421637/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/074

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Prontax 5 mg/ml kriipsulahus veistele ja sarnased nimetused

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doramektiin

Taustteave

Prontax 5 mg/ml kriipsulahus veistele (ja sarnased nimetused) sisaldab doramektiini. Doramektiin on makrotsüklliline laktoon ja on väga lähedane ivermektinile. Mõlemal ainel on lai antiparasitaarne toimespekter, mis tekitab nematoodidel ja parasitaarsetel artropoodidel sarnase paralüüsi.

Taotleja Pfizer Limited esitas muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt veterinaarravimi Prontax 5 mg/ml detsentraliseeritud menetluse taotluse. Viiteliikmesriik oli Iirimaa ning asjaomased liikmesriigid Austria, Bulgaaria, Hispaania, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Sloveenia, Soome, Taani ja Ungari ning Island ja Norra.

Detsentraliseeritud menetlus algas 26. veebruaril 2010. Kaks asjaomast liikmesriiki (Maldalmaad ja Prantsusmaa) tõstatasid detsentraliseeritud menetluse ajal võimaliku suure riski küsimuse seoses keskkonnanriski hindamisega.

26. aprillil 2011 tegi viiteliikmesriik Iirimaa Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 5. mail 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Michael Holzhauser-Alberti ja kaashindajaks dr David Murphy. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 13. septembril 2011 ja 11. jaanuaril 2012.

Tuginedes olemasolevatele andmetele, leidis veterinaarravimite komitee, et veterinaarravimi Prontax 5 mg/ml kriipsulahus veistele ning sarnaste nimetuste kasulikkuse ja riski suhet võib pidada positiivseks, kui ravimiteabele lisatakse soovitatavad riski leevendamise meetmed riskide vähendamiseks veeorganismidele ja sõnniku faunale. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 8.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4



veebruariil 2012 vastu positiivse arvamuse, soovitades anda veterinaarravimi Prontax 5 mg/ml kriipsulahus veistele ja sarnaste nimetuste müügiloa.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning viiteliikmesriigis muudetud ravimi omaduste kokkuvõte, märgitus ja pakendi infoleht III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 25. mail 2012.