



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. toukokuuta 2012
EMA/421638/2012
Veterinary Medicines and Product Data Management

EMA/V/A/074

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Artiklan 33(4)¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto,
joka koskee lääkevalmistetta Prontax 5 mg/ml pour-on
solution for cattle ja muita kauppanimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): doramektiini

Taustatietoa

Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle (ja muut kauppanimet) sisältää doramektiiniä. Doramektiini on hyvin ivermektiinin kaltainen, makrosyklinen laktoni. Molemmilla yhdisteillä on laaja antiparasiittinen vaikutus, ja ne aiheuttavat samantapaisen halvaantumisen sukkulamadoissa ja parasiittisissa niveljalkaisissa.

Hakija, Pfizer Limited on jättänyt muutetun direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan mukaisen, hajautettua menettelyä koskevan hakemuksen yllämainitulle eläinlääkevalmisteelle. Hakemus jätettiin Irlannille viitejäsenvaltiona ja Itävallalle, Bulgarialle, Tanskalle, Espanjalle, Suomelle, Ranskalle, Unkarille, Alankomaille, Puolalle, Portugalille, Romanianle, Ruotsille ja Slovenialle asianosaisina jäsenvaltioina sekä Islannille ja Norjalle.

Hajautettu menettely käynnistyi 26. helmikuuta 2010. Hajautetun menettelyn kuluessa kaksi asianosaista jäsenvaltiota (Alankomaat ja Ranska) tunnisti mahdollisesti vakavia riskejä, jotka koskivat ympäristöriskin arviointia.

Viitejäsenvaltio, Irlanti, siirsi 26. huhtikuuta 2011 asian Eläinlääkekomitealle muutetun direktiivin 2001/82/EY 33(4) artiklan mukaista käsittelyä varten.

Lausuntopyyntömenettely käynnistyi 5. toukokuuta 2011. Komitea nimitti esittelijäksi tri Michael Holzhauser-Albertin ja avustavaksi esittelijäksi tri David Murphyn. Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 13. syyskuuta 2011 ja 11. tammikuuta 2012.

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että lääkevalmisteen Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle ja muiden kauppanimien riski-hyötysuhdetta voidaan pitää

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33(4) artikla



positiivisena edellyttäen, että suositellut vesieliöihin ja lannan eläinorganismeihin vaikuttavat riskin vähentämistoimenpiteet lisätään tuotetietoihin. Näin ollen eläinlääkekomitea antoi positiivisen lausunnon 8. helmikuuta 2012 ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Prontax 5 mg/ml pour-on solution for cattle -valmistetta ja muita kauppanimiä varten.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutokset viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoon, myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteeseen liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 25. toukokuuta 2012.