



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 25. maijs
EMA/421643/2012
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/074

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc pārskatīšanas procedūras, kas veikta saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹ *Prontax* 5 mg/ml uz ādas lietojamam šķīdumam liellopiem, un sinonīmisku nosaukumu zālēm

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): doramektīns

Pamatinformācija

Prontax 5 mg/ml uz ādas lietojams šķīdums liellopiem (un sinonīmisku nosaukumu zāles) satur doramektīnu. Doramektīns ir makrociklisks laktons, kas ļoti radniecīgs ivermektīnam. Abām vielām piemīt plašs pretparazītiskās darbības spektrs un tās izraisa līdzīgu paralīzi veltņtārpiem un parazītiskiem antropodiem.

Pieteikuma iesniedzējs *Pfizer Limited* iesniedza pieteikumu decentralizētai procedūrai iepriekš minētām veterinārām zālēm grozītās Direktīvas 2001/83/EK 32. panta ietvaros. Pieteikumu iesniedza Īrijā kā atsaucē dalībvalstī un Austrijā, Bulgārijā, Dānijā, Spānijā, Somijā, Francijā, Ungārijā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Zviedrijā, Slovēnijā kā iesaistītajās dalībvalstīs, kā arī Islandē un Norvēģijā.

Decentralizētā procedūra sākās 2010. gada 26. februārī. Decentralizētās procedūras gaitā divas iesaistītās dalībvalstis (Nīderlande un Francija) identificēja potenciālu nopietnu risku attiecībā uz vides riska novērtējumu.

2011. gada 26. aprīlī atsaucē dalībvalsts Īrija nosūtīja lietu CVMP saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2011. gada 5. maijā. Komiteja iecēla dr. *Michael Holzhauser-Alberti* par referentu un dr. *David Murphy* par līdzreferentu. Rakstveida skaidrojumus pieteikuma iesniedzējs sniedza 2011. gada 13. septembrī un 2012. gada 11. janvārī.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



Pamatojoties uz tobrīd pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka *Prontax* 5 mg/ml uz ādas lietojamā šķīduma liellopiem, un sinonīmisku nosaukumu zāļu ieguvumu un riska attiecība ir uzskatāma par pozitīvu, ja zāļu aprakstam tiek pievienoti ieteiktie riska mazināšanas pasākumi saistībā ar risku ūdens mikroorganismiem un mēslu faunai. Tādēļ *CVMP* 2012. gada 8. februārī deva pozitīvu atzinumu, iesakot izsniegt reģistrācijas apliecību *Prontax* 5 mg/ml uz ādas lietojamam šķīdumam liellopiem, un sinonīmisku nosaukumu zālēm.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un atsauces dalībvalsts grozītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija – III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 25. maijā.