



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de junio de 2012
EMA/480401/2012
Medicamentos Veterinarios y Gestión de los Datos de los Productos

EMA/V/A/076

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 34¹ para Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus y Prazitel Plus y nombres asociados

Denominación Común Internacional (DCI): Prazicuantel, pirantel y febantel

Información básica

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus y Prazitel Plus (y nombres asociados) son medicamentos de uso veterinario como comprimidos para perros que contienen 50 mg de prazicuantel, 50 de mg pirantel (equivalente a 144 mg embonato de pirantel) y 150 mg de febantel. El prazicuantel es un derivado parcialmente hidrogenado de la pirazinoisoquinolina. El embonato de pirantel (pamoato) es un derivado de la tetrahidropirimidina. El febantel es un probenzimidazol. Estos medicamentos veterinarios están indicados para el tratamiento de diversas infestaciones parasitarias en perros por nematodos y cestodos.

A causa de las decisiones nacionales divergentes adoptadas por los Estados miembros en relación con las indicaciones y uso en cachorros de menos de 9 semanas y perros de menos de 2.5 kg respecto a las autorizaciones de Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus y nombres asociados, el 22 de Julio de 2011 Francia refirió la cuestión al CVMP conforme al artículo 34, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE para resolver esas divergencias.

El procedimiento de arbitraje se inició el 14 de septiembre de 2011. El Comité designó al Dr. Michael Holzhauser-Alberti como ponente y al Dr. David Murphy como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 2 de diciembre de 2011.

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles, el CVMP consideró que el perfil global de beneficio/riesgo de Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus y nombres asociados (autorizados mediante el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo nº IE/V/0272-0275/001/MR) sigue siendo positivo siempre que las autorizaciones de comercialización cambien según

¹ Artículo 34 de la Directiva 2001/82/CE, modificada



las modificaciones propuestas para/de la información del producto. Por consiguiente, el CVMP adoptó un dictamen positivo el 7 de marzo de 2012, recomendando modificar las condiciones de autorización de comercialización de Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus y Voxical Plus (y nombres asociados) (autorizados mediante el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo nº IE/V/0272-0275/001/MR) y el mantenimiento de las autorizaciones de comercialización de Prazitel Plus, Exitel Plus and Cazitel Plus (y nombres asociados) (autorizados mediante el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo nº IE/V/0241-0243/001/MR).

La lista de los nombres comerciales de los productos afectados figura en el anexo I. Las conclusiones científicas se presentan como/en el anexo II, junto con el Resumen de las Características del Producto modificado; el etiquetado y el prospecto se recogen en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 18 de junio de 2012.