



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. juuni 2012
EMA/480402/2012
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/076

Veterinaarravimite komitee

Ravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus ja seotud nimetuste artikli 34¹ kohasele esildisele järgnev arvamus
Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): pratsikvanteel, püranteel ja febanteel

Taustteave

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus (ja seotud nimetused) on veterinaarravimid, tabletid koortele, mis sisaldavad 50 mg pratsikvanteeli, 50 mg püranteeli (ekvivalentne 144 mg embonaatpüranteeliga) ja 150 mg febanteeli. Pratsikvanteel on püratsinoisokvinioliini osaliselt hüdrogeenitud derivaat. Embonaatpüranteel (pamoaat) on tetrahüdropürimidiini derivatiiv. Febanteel on probensimidiasool. Need veterinaarravimid on näidustatud nematoodidest ja tsestoodidest põhjustatud mitmesuguste parasiitinfektsioonide raviks koortel.

Et liikmesriigid olid ravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ja seotud nimetuste näidustuste ja kasutamise kohta alla 9-nädalastel kutsikatel ja alla 2,5 kg kaaluvatel koortel vastu võtnud erisuguseid otsuseid, tegi Prantsusmaa 22. juulil 2011 veterinaarravimite komiteele direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 lõike 1 kohase esildise, et eemaldada nimetatud erisused.

Esildise menetlemine algas 14. septembril 2011. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks dr Michael Holzhauser-Alberti ja kaashindajaks dr David Murphy. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 2. detsembril 2011.

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele, otsustas veterinaarravimite komitee, et ravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ja seotud nimetuste (heaks kiidetud vastastikuse tunnustamise menetluse nr IE/V/0272-0275/001/MR alusel) kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kui müügilubadesse tehakse parandused vastavalt soovitatud muudatustele ravimiteabes. Seetõttu tegi

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 34



veterinaarkomitee 7. märtsil 2012 positiivse otsuse, soovitades muuta ravimite Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus ja Voxical Plus (ja seotud nimetuste) (heaks kiidetud vastastikuse tunnustamise menetluse nr IE/V/0272-0275/001/MR alusel) müügilubade tingimusi ja säilitada ravimite Prazitel Plus, Exitel Plus ja Cazitel Plus (ja seotud nimetuste) (heaks kiidetud vastastikuse tunnustamise menetluse nr IE/V/0241-0243/001/MR alusel) müügiload.

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

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 18. juunil 2012.