



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. kesäkuuta 2012
EMA/480403/2012
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/076

Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

Artiklan 34¹ menettelyyn liittyvä lausunto valmisteista Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ja Prazitel Plus sekä muista kauppanimistä.

Kansainvälinen yleisnimi (INN): pratsikvanteli, pyranteeli ja febanteeli

Taustatietoa

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus and Prazitel Plus (ja muut kauppanimet) ovat tabletteina saatavia koirien eläinlääkevalmisteita, joissa on 50 mg pratsikvantelia, 50 mg pyranteelia (vastaa 144 mg pyranteeliembonaattia) ja 150 mg febanteelia. Pratsikvanteli on osittain hydrogenoitu pyratsinoisokinoliinijohdannainen. Pyranteeliembonaatti (pamoaatti) on tetrahydropyrimidiinijohdannainen. Febanteeli on probentsimidatsoli. Nämä eläinlääkevalmisteet on tarkoitettu koirien erilaisten sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien loistartuntojen hoitoon.

Koska jäsenvaltiot ovat tehneet erilaisia päätöksiä käyttöaiheesta ja käytöstä alle 9-viikkoisilla koiranpennuilla ja alle 2,5 kg painavilla koirilla valmisteiden Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ja muiden kauppanimien myyntilupien osalta, Ranska vei asian eläinlääkevalmistekomitean käsiteltäväksi 22. heinäkuuta 2011 direktiivin 2001/82/EY 34 artiklan 1 alakohdan menettelyn mukaisesti edellä mainittujen erojen ratkaisemiseksi.

Lausuntopyyntömenettely käynnistyi 14. syyskuuta 2011. Komitea nimityksestä esittelijäksi tuli tri Michael Holzhauser-Alberti ja avustavaksi esittelijäksi tri David Murphy. Myyntiluvan haltija antoi kirjallisia selvityksiä 2. joulukuuta 2011.

Tällä hetkellä saatavilla olevien tietojen perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että valmisteiden Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ja muiden kauppanimien (myyntilupa on myönnetty vastavuoroista tunnustamismenettelyssä nro IE/V/0272-0275/001/MR) hyöty-riskiprofiili on edelleen kokonaisuudessaan positiivinen edellyttäen, että myyntilupia muutetaan tekemällä tuotetietoihin suositellut muutokset. Siten eläinlääkekomitea antoi myönteisen lausunnon 7. maaliskuuta 2012 ja suositteli muuttamaan valmisteiden Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus ja Voxical Plus (ja muiden kauppanimien) (myyntilupa on myönnetty vastavuoroista tunnustamismenettelyssä nro IE/V/0272-

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 34 artikla.



0275/001/MR) myyntiluvan ehtoja ja säilyttämään valmisteiden Prazitel Plus, Exitel Plus ja Cazitel Plus (ja muiden kauppanimien) (myyntilupa on myönnetty vastavuoroista tunnustamismenettelyssä nro IE/V/0241-0243/001/MR) myyntiluvat voimassa.

Kyseisten valmisteiden nimet on luetteloitu liitteessä I. Tieteelliset päätelmät on esitetty liitteessä II sekä muutetut valmisteyhteenvedot, pakkausselosteet ja myyntipäällysmarkinnat liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 18. kesäkuuta 2012.