



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. september 2013
EMA/372468/2013
Veterinaarravimite ja ravimiteabe halduse osakond

EMA/V/A/081

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist, mis käsitles kõiki imetajatest toiduloomade liikidele ette nähtud doramektiini sisaldavate süstitavaid ja kriipsmanustatavaid veterinaarravimeid

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): doramektiin

Taustteave

Doramektiin on parasiidivastane aine. See on makrotsüklliline laktoon, mis on väga sarnane ivermektiiniga. Mõlemal ainel on lai antiparasiitne toimespekter ja mõlemad tekitavad nematoodidel ja parasiitsetel lüliljalgetel sarnase paralüüsi.

22. märtsil 2012 tegid Madalmaad Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 lõike 1 kohase esildise, mis käsitles kõiki imetajatest toiduloomade liikidele ette nähtud doramektiini sisaldavate süstitavaid ja kriipsmanustatavaid veterinaarravimeid. Veterinaarravimite komiteel paluti anda arvamus kõigi doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriipsmanustatavate veterinaarravimite keeluaegade adekvaatsuse ning tarbijaohutuse, keskkonnamiski ja asjaomaste toodete kasutamise järgsete riskivähendusmeetmete vajaduse kohta.

Esildise menetlemine algas 12. aprillil 2012. Komitee määras hindajaks hr G. J. Schefferlie ja kaashindajaks dr B. Kolari. Taotlejad ja müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 17. septembril 2012, 3. jaanuaril 2013 ja 9. mail 2013.

Olemasolevate andmete hindamise alusel järeldas veterinaarravimite komitee, et ravimite üldine kasulikkuse ja riski profiil on endiselt positiivne, kui muudetakse ravimiteavet: ühtlustatakse keeluaegu, lisatakse piimaloomadel kasutamise hoiatused ja keskkonnamiski vähendamise meetmed. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 12. juunil 2013 vastu positiivse arvamus, soovitades muuta kõigi imetajatest toiduloomade liikidele ette nähtud doramektiini sisaldavate süstitavate ja kriipsmanustatavate veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35



Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtete, pakendi märgistuste ja infolehtede muudatused III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 6. septembril 2013.