



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. syyskuuta 2013
EMA/372468/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/081

Eläinlääkekomitea (CVMP)

35¹ artiklan mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee kaikkia doramektiiniä sisältäviä injektoitavia ja kertavaleluna annettavia eläinlääkkeitä, jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottavien nisäkäslajien hoitoon
Kansainvälinen yleisnimi (INN): doramektiini

Taustatietoa

Doramektiini on loislääke. Se on makrosyklinen laktoni, joka liittyy läheisesti ivermektiiniin. Molempien yhdisteiden antiparasiittinen vaikutus on laaja, ja ne aikaansaavat samanlaisen paralyysin sukkulamadoissa ja niveljalkaisissa loisissa.

Alankomaat esitti 22. maaliskuuta 2012 lääkevirastolle pyynnön direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesta menettelystä. Menettely koski kaikkia doramektiiniä sisältäviä injektoitavia ja kertavaleluna annettavia lääkevalmisteita, jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottavien nisäkäslajien hoitoon. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto kaikkien doramektiiniä sisältävien injektoitavien ja kertavaleluna annettavien lääkevalmisteiden varoaikojen riittävydestä ja turvallisuudesta kuluttajille sekä siitä, aiheuttavatko kyseiset valmisteet riskin ympäristölle ja tarvitaanko riskiä lieventäviä toimia kyseisten tuotteiden käytön jälkeen.

Lausuntomenettely aloitettiin 12. huhtikuuta 2012. Komitea nimityksestä esittelijäksi tuli ti G. J. Schefferlie ja avustavaksi esittelijäksi tri B. Kolar. Myyntiluvan hakijat ja haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 17. syyskuuta 2012, 3. tammikuuta 2013 ja 9. toukokuuta 2013.

Eläinlääkekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella, että näiden tuotteiden yleinen hyöty-riskisuhde on edelleen myönteinen, kun tuotetietoihin tehdään varoaikojen yhtenäistämistä koskevat muutokset ja lisätään varoitukset käytöstä maitoa tuottavilla eläimillä sekä toimista ympäristöön kohdistuvan riskin pienentämiseksi. Siksi komitea antoi 12. kesäkuuta 2013 myönteisen lausunnon, jossa suositellaan kaikkien doramektiiniä sisältävien injektoitavien ja

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artikla.



kertavaleluna annettavien lääkevalmisteiden, jotka on tarkoitettu elintarvikkeita tuottavien nisäkäslajien hoitoon, myyntilupien ehtojen muuttamista.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 6. syyskuuta 2013.