



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mai 2012  
EMA/421486/2012  
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

**EMA/V/A/073**

## **Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)**

**Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4<sup>1</sup> pour Prontax 10 mg/ml solution pour injection aux bovins, ovins et porcins et noms associés**

Dénomination commune internationale (DCI): doramectine

### **Informations sur le produit**

Prontax 10 mg/ml solution pour injections aux bovins, ovins et porcins (et noms associés) contient de la doramectine. La doramectine est une lactone macrocyclique dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Ces deux composés ont en commun un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une paralysie similaire chez les nématodes et les arthropodes parasites.

Le demandeur, Pfizer Limited, a déposé une demande de procédure décentralisée pour le médicament vétérinaire mentionné ci-dessus au titre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée. La demande a été soumise à l'Irlande en tant qu'État membre de référence ainsi qu'à l'Autriche, à la Bulgarie, à Chypre, à la République tchèque, au Danemark, à l'Estonie, à la Grèce, à l'Espagne, à la Finlande, à la France, à la Hongrie, à la Lettonie, à la Lituanie, à Malte, aux Pays-Bas, à la Pologne, au Portugal, à la Roumanie, à la Slovaquie, à la Slovénie et à la Suède en tant qu'États membres concernés, de même qu'à l'Islande et à la Norvège.

La procédure décentralisée a débuté le 26 février 2010. Des risques potentiels graves ont été mis en évidence par deux États membres concernés (Pays-Bas et France) au cours de la procédure décentralisée dans le cadre de l'évaluation des risques environnementaux et par un État membre (Pays-Bas) concernant le temps d'attente proposé pour les bovins.

Le 26 avril 2011, l'État membre de référence, l'Irlande, a saisi le CVMP au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 5 mai 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le docteur Michael Holzhauser-Alberti et le docteur David Murphy. Le demandeur a fourni des explications écrites le 13 septembre 2011 et le 11 janvier 2012.

---

<sup>1</sup> Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le bilan bénéfices/risques de Prontax 10 mg/ml solution pour injection aux bovins, ovins et porcins et noms associés reste positif sous réserve d'ajouter aux informations sur le produit les mesures de minimisation des risques recommandées concernant le risque pour les organismes aquatiques et la faune du fumier et de mentionner que le temps d'attente pour la viande et les abats a été fixé à 70 jours. Par conséquent, le CVMP a adopté le 8 février 2012 un avis positif recommandant l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Prontax 10 mg/ml solution pour bovins, ovins et porcins et noms associés.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II, et les modifications apportées au résumé des caractéristiques du produit, à l'étiquetage et à la notice de l'État membre de référence dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 25 mai 2012.