



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 juin 2012
EMA/480404/2012
Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/076

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 34¹ pour Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus et noms associés

Dénomination commune internationale (DCI): praziquantel, pyrantel et fébantel

Informations sur le produit

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus et Prazitel Plus (et noms associés) sont des médicaments vétérinaires en comprimés pour chiens, contenant 50 mg de praziquantel, 50 mg de pyrantel (équivalent à 144 mg d'embonate de pyrantel) et 150 mg de fébantel. Le praziquantel est un dérivé partiellement hydrogéné de la pyrazinoisoquinoline. L'embonate de pyrantel (pamoate) est un dérivé de la tétrahydropyrimidine. Le fébantel est un probenzimidazole. Ces médicaments vétérinaires sont destinés au traitement de différentes infections parasitaires chez les chiens, dues à des nématodes et à des cestodes.

En raison des décisions nationales divergentes prises par les États membres concernant les indications et l'utilisation des médicaments chez les chiots âgés de moins de 9 semaines et chez les chiens pesant moins de 2,5 kg concernant les autorisations de Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus et noms associés, la France a saisi le CVMP, le 22 juillet 2011, au titre de l'article 34, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, afin de résoudre les divergences susmentionnées.

La procédure de saisine a débuté le 14 septembre 2011. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement le D^r Michael Holzhauser-Alberti et le D^r David Murphy. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications par écrit, le 2 décembre 2011.

¹ Article 34 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 rapport bénéfice/risque global pour Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus et noms associés (autorisés via la procédure de reconnaissance mutuelle n° IE/V/0272-0275/001/MR) reste positif, sous réserve de modification des autorisations de mise sur le marché conformément aux changements recommandés pour les informations sur le produit. Par conséquent, le CVMP a adopté, le 7 mars 2012, un avis positif, en recommandant des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus et Voxical Plus (et noms associés) (autorisés via la procédure de reconnaissance mutuelle n° IE/V/0272-0275/001/MR) et le maintien des autorisations de mise sur le marché pour Prazitel Plus, Exitel Plus et Cazitel Plus (et noms associés) (autorisés via la procédure de reconnaissance mutuelle n° IE/V/0241-0243/001/MR).

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage modifiés, dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 18 juin 2012.