



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. rujna 2013.  
EMA/372468/2013  
Veterinarski lijekovi i upravljanje podacima o lijekovima

**EMA/V/A/081**

## **Povjerenstvo za veterinarske lijekove (CVMP)**

**Mišljenje nakon procjene u skladu s člankom 35.<sup>1</sup> za sve injektabilne veterinarsko-medicinske proizvode i one za polijevanje koji sadrže doramektin i namijenjeni su za upotrebu na vrstama sisavaca koji služe kao hrana za ljude**

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): doramektin

### **Temeljne informacije**

Doramektin je antiparazitik, odnosno makrociklički lakton blizak ivermektinu. Obje komponente dijele široki spektar antiparazitske aktivnosti i proizvode sličnu paralizu u nematoda i parazitskih artropoda.

Dana 22. ožujka 2012. godine Nizozemska je predstavila Agenciji obavijest o procjeni u skladu s člankom 35. Direktive 2011/82/EZ u svezi svih injektabilnih veterinarsko-medicinskih proizvoda i onih za polijevanje, a koji sadrže doramektin i namijenjeni su za upotrebu na vrstama sisavaca koji služe kao hrana za ljude. Od CVMP-a se zahtijevalo da izrazi svoje mišljenje o prikladnosti karencija i sigurnosti za potrošače za sve injektabilne veterinarsko-medicinske proizvode i one za polijevanje koji sadrže doramektin te postoji li rizik za okoliš i potreba za mjerama smanjivanja rizika nakon upotrebe dotičnih proizvoda.

Postupak procjene počeo je 12. travnja 2012. Povjerenstvo je imenovalo gospodina J. Schefferliea kao procjenitelja i dr. B. Kolara kao pomoćnog procjenitelja. Predlagatelji i nositelji odobrenja podnijeli su pismena objašnjenja 17. rujna 2013. godine, 3. siječnja 2013. godine i 9. svibnja 2013. godine.

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka, CVMP je smatrao da ukupni profil koristi i rizika za te proizvode ostaje pozitivan i podložan promjenama informacija o proizvodu koje su povezane s usklađivanjem razdoblja povlačenja, uključivanjem rečenica upozorenja koje se tiču upotrebe na životinjama koje daju mlijeko i mjera smanjivanja rizika za okoliš. Stoga je povjerenstvo usvojilo pozitivno mišljenje 12. lipnja 2013. preporučujući izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u

---

<sup>1</sup> Članak 35. Direktive 2001/82/EZ s izmjenama



promet za sve injektabilne veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže doramektin i koji su namijenjeni za upotrebu u hrani sisavaca koji se koriste kao hrana za ljude.

Popis imena dotičnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni se zaključci nalaze u Prilogu II. zajedno s promjenama u sažecima opisa svojstava, označavanju i obavijestima na pakiranju u Prilogu III.

Europska je Komisija 6. rujna 2013. promijenila konačno mišljenje u odluku.