



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. május 25.
EMA/421640/2012
Állatgyógyászati gyógyszerek és termékek adatkezelése

EMA/V/A/074

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Prontax 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák számára és kapcsolódó nevek tárgyában a 33(4)¹ cikk szerint indított beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): doramektin

Háttérinformáció

A Prontax 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák számára (és kapcsolódó nevek) doramektint tartalmaz. A doramektin a makrociklikus laktonok közé tartozik, és molekulaszervezete nagyon hasonlít az ivermektinhez. Mindkét vegyület széles spektrumú antiparazita aktivitással rendelkezik, és hasonló módon bénítja a nematodákat és a parazitikus arthropodákat is.

A kérelmező, a Pfizer Limited, decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a módosított 2001/82/EK irányelv 32. cikke értelmében a fent említett állatgyógyászati termékre. A kérelmet Írországnak, mint referencia tagállamnak, továbbá Ausztriának, Bulgáriának, Dániának, Spanyolországnak, Finnországnak, Franciaországnak, Magyarországnak, Hollandiának, Lengyelországnak, Portugáliának, Romániának, Svédországnak, Szlovéniának, mint érintett tagállamoknak, valamint Izlandnak és Norvégiának nyújtották be.

A decentralizált eljárás 2010. február 26-án kezdődött. A decentralizált eljárás során két érintett tagállam (Hollandia és Franciaország) súlyos potenciális kockázatokat azonosított a környezeti kockázatértékelés kapcsán.

2011. április 26-án a referencia tagállam, Írország, a 2001/82/EK irányelv 33(4) cikke értelmében a CVMP elé terjesztette az ügyet.

A beterjesztési eljárás 2011. május 5-én kezdődött. A bizottság Dr. Michael Holzhauser-Albertit jelölte ki jelentéstevőként és Dr. David Murphyt társelőadóként. A kérelmező 2011. szeptember 13-án és 2012. január 11-én nyújtott be írásbeli magyarázatokat.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33(4) cikke



A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy találta, hogy a Prontax 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák számára és kapcsolódó nevek előny-kockázat profilja pozitív, feltéve hogy a vízi organizmusokat és az ürülék faunát fenyegető kockázattal kapcsolatosan hozzáadják a terméktájékoztatóhoz a javasolt kockázatcsökkentő intézkedéseket. Ezért a CVMP 2012. február 8-án elfogadta a Prontax 5 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák számára és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyének kiadását javasoló pozitív véleményt.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a referencia tagállam alkalmazási előírásának, címkeszövegének és betegtájékoztatójának módosítása pedig a III. mellékletben található meg.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. május 25-i határozata tartalmazza.