



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. június 18.
EMA/480405/2012
Állatgyógyászati készítmények és termékinformáció-kezelés

EMA/V/A/076

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus és kapcsolódó nevekre vonatkozó, 34. cikk¹ szerinti beterjesztést követő vélemény

Nemzetközi szabadnév (INN): Prazikantel, pirantel és febantel

Háttér-információ

A Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus (és kapcsolódó nevek) tabletta formájában kapható állatgyógyászati készítmények kutyák számára, amelyek 50 mg prazikantelt, 50 mg pirantelt (144 mg pirantel-embonátnak felel meg) és 150 mg febantelt tartalmaznak. A prazikantel egy részben hidrogenizált pirazino-izokvinolin származék. A pirantel-embonát (pamoát) egy tetrahidropirimidin-származék. A febantel egy probenzimidazol. Ezeket az állatgyógyászati készítményeket fonalférgek és galandférgek által okozott különféle parazitás fertőzések kezelésére szánják kutyáknál.

Mivel a tagállamok a Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus és kapcsolódó nevek engedélyezését illetően eltérő nemzeti határozatokat hoztak a 9 hetesnél fiatalabb kölykökre és a 2,5 kg-nál kisebb súlyú kutyákra vonatkozó javallatok és alkalmazás vonatkozásában, 2011. július 22-én Franciaország a fent említett eltérések rendezése céljából a 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése alapján a CVMP elé terjesztette az ügyet.

A beterjesztési eljárás 2011. szeptember 14-én kezdődött. A bizottság Dr. Michael Holzhauser-Alberti-t jelölte ki előadónak, Dr. David Murphy-t pedig társelőadónak. 2011. december 2-án a forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli indoklást nyújtott be.

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése alapján a CVMP-nek az volt a véleménye, hogy az (IE/V/0272-0275/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett) Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus és kapcsolódó nevek általános előny-kockázat profilja továbbra is pozitív azzal a fenntartással, hogy a forgalomba hozatali engedélyeket a termékinformáció javasolt változtatásaival összhangban módosítani kell. Ezért a CVMP 2012. március 7-én pozitív véleményt

^{1 1} A módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikke



fogadott el, és javasolta az (IE/V/0272-0275/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett) Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus (és kapcsolódó nevek) vonatkozó forgalomba hozatali engedély feltételeinek a módosítását, illetve az (IE/V/0241-0243/001/MR sz. kölcsönös elismerési eljárás keretében engedélyezett) Prazitel Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus (és kapcsolódó nevek) vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek fenntartását.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás, használati utasítás és címkeszöveg pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2012. június 18-i határozata tartalmazza.