



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. szeptember 6.  
EMA/372468/2013  
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

**EMA/V/A/081**

## **Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)**

**A 35. cikk szerinti eljárást követő vélemény <sup>1</sup> a doramektint tartalmazó injekciós és ráöntő oldat állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, amelyeket élelmiszer-előállítás céljából tartott emlősállatfajnál történő alkalmazásra szántak**

Nemzetközi szabadnév (inn): doramektin

### **Háttérinformációk**

A doramektin egy parazitaellenes szer. A doramektin egy makrociklusos lakton, amely sok szempontból hasonlít az ivermektinhez. Mindkét vegyület széles parazitaellenes spektrummal rendelkezik, és hasonló bénulást okoz fonálférgekben és ízeltlábú parazitákban.

2012. március 22-én Hollandia a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztést nyújtott be az Ügynökségnek a doramektint tartalmazó injekciós és ráöntő oldat állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, amelyeket élelmiszer-előállítás céljából tartott emlősállatfajnál történő alkalmazásra szántak. A CVMP-t arra kérték fel, hogy véleményezze az élelmezés-egészségügyi várakozási idő megfelelő voltát és biztonságosságát a fogyasztók szempontjából a doramektint tartalmazó injekciós és ráöntő oldat állatgyógyászati készítmények esetében, valamint azt, hogy fennáll-e valamilyen kockázat a környezetre nézve, és szükség van-e kockázatcsökkentő intézkedésekre az érintett termékek használatát követően.

A betérjesztés 2012. április 12-én kezdődött. A Bizottság előadónak G. J. Schefferlie urat, társelőadónak pedig Dr. B. Kolart nevezte ki. A kérelmezők és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásos indoklást nyújtottak be 2012. szeptember 17-én, 2013. január 3-án és 2013. május 9-én.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy véli, hogy az említett termékek általános előny-kockázat profilja pozitív marad, ha a terméktájékoztatót az élelmezés-egészségügyi

---

<sup>1</sup> A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



várakozási idő harmonizációjával, a tejtermelő állatállománynál történő alkalmazásra vonatkozó figyelmeztetések beiktatásával és a környezeti kockázatok csökkentésére irányuló intézkedésekkel kapcsolatban módosítják. Ezért a Bizottság 2013. június 12-én pozitív véleményt fogadott el, amelyben a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítását javasolja a doramektint tartalmazó injekciós és ráöntő oldat állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan, amelyeket élelmiszer-előállítás céljából tartott emlősállatfajnál történő alkalmazásra szántak.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. mellékletben található módosított Készítmény jellemzőinek összefoglalójával, a címkeszöveggel és a használati utasítással együtt.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. szeptember 6-én hozott határozatot.