



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maggio 2012  
EMA/421641/2012  
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

**EMA/V/A/074**

## **Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)**

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4,<sup>1</sup> per Prontax 5 mg/ml soluzione da versare per bovini e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): doramectina

### **Informazioni generali**

Prontax 5 mg/ml soluzione da versare per bovini (e denominazioni associate) contiene doramectina. La doramectina è un lattone macrociclico strettamente correlato a ivermectina. Entrambi i composti condividono un ampio spettro di attività antiparassitaria e producono una paralisi analoga nei nematodi e negli artropodi parassiti.

Il richiedente, la ditta Pfizer Limited, ha presentato una domanda di procedura decentrata per il summenzionato medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche e integrazioni. La domanda è stata trasmessa all'Irlanda in quanto Stato membro di riferimento, nonché ad Austria, Bulgaria, Danimarca, Spagna, Finlandia, Francia, Ungheria, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia e Slovenia in qualità di Stati membri interessati e a Islanda e Norvegia. La procedura decentrata è iniziata il 26 febbraio 2010. Nell'ambito di tale procedura due Stati membri interessati (Paesi Bassi e Francia) hanno individuato gravi rischi potenziali in relazione alla valutazione del rischio ambientale.

Il 26 aprile 2011 lo Stato membro di riferimento, Irlanda, ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata il 5 maggio 2011. Il comitato ha nominato il dott. Michael Holzhauser-Alberti come relatore e il dott. David Murphy come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 13 settembre 2011 e 11 gennaio 2012.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato che il profilo rischi/benefici di Prontax 5 mg/ml soluzione da versare per bovini e denominazioni associate è favorevole, purché si inseriscano nelle informazioni sul prodotto le misure di mitigazione del rischio

<sup>1</sup> Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche e integrazioni.



raccomandate per gli organismi acquatici e la coprofauna. Di conseguenza, il CVMP ha adottato un parere favorevole in data 8 febbraio 2012, con cui raccomandava di concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio per Prontax 5 mg/ml soluzione da versare per bovini e denominazioni associate.

L'elenco delle denominazioni del medicinale è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre le modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichetta e al foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 25 maggio 2012.