

18 giugno 2012
EMA/480406/2012
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/076

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 34¹ per Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e denominazioni associate

Denominazione comune internazionale (DCI): Praziquantel, pyrantel e febantel

Informazioni generali

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus (e denominazioni associate) sono medicinali veterinari in compresse per cani contenenti 50 mg di praziquantel, 50 mg di pirantel (equivalente a 144 mg di pirantel embonato) e 150 mg di febantel. Praziquantel è un derivato pirazinoisochinolinico parzialmente idrogenato. Pirantel embonato (pamoato) è un derivato della tetraidropirimidina. Febantel è un probenzimidazolo. Questi medicinali veterinari sono indicati per il trattamento di varie infezioni parassitarie nei cani provocate da nematodi e da cestodi.

Considerate le divergenze tra le decisioni nazionali prese dagli Stati membri relative alle indicazioni e all'uso di tali medicinali nei cuccioli di età inferiore alle 9 settimane e nei cani di peso inferiore ai 2,5 kg in riferimento alle autorizzazioni di Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e denominazioni associate, il 22 luglio 2011 la Francia ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE, al fine di risolvere tali divergenze.

La procedura di deferimento è iniziata il 14 settembre 2011. Il comitato ha nominato il dott. Michael Holzhauser-Alberti relatore e il dott. David Murphy correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 2 dicembre 2011.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo generale benefici/rischi di Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus e denominazioni associate

¹ Articolo 34 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche

(autorizzati mediante procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0272-0275/001/MR) continua a essere positivo con la variazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente alle modifiche raccomandate da apportare alle informazioni sul prodotto. Pertanto, il CVMP ha adottato un parere favorevole in data 7 marzo 2012, in cui raccomanda le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus e Voxical Plus (e denominazioni associate) (autorizzati mediante procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0272-0275/001/MR) e il mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Prazitel Plus, Exitel Plus e Cazitel Plus (e denominazioni associate) (autorizzati mediante procedura di mutuo riconoscimento n. IE/V/0241-0243/001/MR).

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II e la versione modificata del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea in data 18 giugno 2012.