



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. birželio 18 d.
EMA/480407/2012
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/076

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, parengta po kreipimosi pagal 34 straipsnį¹ dėl Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ir Prazitel Plus ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (inn): prazikvantelis, pirantelis ir febantelis

Informacija apie procedūrą

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus ir Prazitel Plus (ir susijusių pavadinimų vaistai) yra veterinariniai vaistai. Tai tabletės šunims, kuriose yra 50 mg prazikvantelio, 50 mg pirantelio (atitinka 144 mg pirantelio embonato) ir 150 mg febantelio. Prazikvantelis yra iš dalies hidrintas pirazinoizochinolinų darinys. Pirantelio embonatas (pamoatas) yra tetrahidropirimidino darinys. Febantelis yra probenzimidazolis. Šie veterinariniai vaistai skirti šunims įvairioms nematodų ir cestodų sukeliamoms parazitų infekcijoms gydyti.

Kadangi skyrėsi valstybių narių nacionaliniu mastu priimti sprendimai dėl Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus ir susijusių pavadinimų vaistų patvirtintų indikacijų ir naudojimo mažesniems nei 9 savaičių arba mažiau nei 2,5 kg sveriantiems šuniukams, 2011 m. liepos 22 d. Prancūzija kreipėsi į CVMP pagal Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį prašydama panaikinti minėtus skirtumus.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. rugsėjo 14 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. Michael Holzhauser-Alberti, jo padėjėju – dr. David Murphy. Rinkodaros teisės turėtojas raštiškus paaiškinimus pateikė 2011 m. gruodžio 2 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP manė, kad bendras Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus ir susijusių pavadinimų vaistų (patvirtintų pagal savitarpio pripažinimo procedūrą nr. IE/V/0272-0275/001/MR) rizikos ir naudos santykis išliks teigiamas, jei rinkodaros teisės

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnis.



sąlygos bus pakeistos pagal rekomenduojamus vaisto informacijos pakeitimus. Todėl 2012 m. kovo 7 d. CVMP priėmė teigiamą nuomonę ir rekomendavo pakeisti Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus and Voxical Plus (ir susijusių pavadinimų vaistų) (patvirtintų pagal savitarpio pripažinimo procedūrą nr. IE/V/0272-0275/001/MR) rinkodaros teisių sąlygas ir palikti galioti Prazitel Plus, Exitel Plus ir Cazitel Plus (ir susijusių pavadinimų vaistų) (patvirtintų pagal savitarpio pripažinimo procedūrą nr. IE/V/0241-0243/001/MR) rinkodaros teises.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede, mokslinės išvados – II priede, pakeistas veterinarinio vaisto aprašas, informacinis lapelis ir ženklėjimas – III priede.

Galutinė nuomonė pakeista į Europos Komisijos sprendimą 2012 m. birželio 18 d.