



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 6 d.
EMA/372468/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/081

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl visų maistui skirtų rūšių žinduoliams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): doramektinas

Bendroji informacija

Doramektinas yra antiparazitinė medžiaga. Tai yra makrociklinis laktonas, glaudžiai susijęs su ivermektinu. Abu junginiai yra plataus veikimo spektro antiparazitiniai vaistai, turintys panašų paralyžiuojamą poveikį nematodams ir parazitiniams nariuotakojams.

2012 m. kovo 22 d. Nyderlandai pateikė agentūrai Direktyvos 2011/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl visų maistui skirtų rūšių žinduoliams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino. CVMP buvo paprašyta pateikti savo nuomonę dėl visų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, išlaukų tinkamumo bei saugumo vartotojams, taip pat ar šie vaistai nekelia pavojaus aplinkai ir ar nereikia panaudojus susijusių vaistų imtis rizikos mažinimo priemonių.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. balandžio 12 d. Komitetas pranešėju paskyrė G. J. Schefferlie, o pranešėjo padėjėju – dr. B. Kolar. Paaiškinimus raštu pareiškėjai ir rinkodaros leidimo turėtojai pateikė 2012 m. rugsėjo 17 d., 2013 m. sausio 3 d. ir gegužės 9 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras šių vaistų naudos ir rizikos balansas tebėra teigiamas, bet būtina pakeisti vaistų informacinių dokumentų informaciją, susijusią su išlaukų trukmės suderinimu, įspėjimų dėl vaisto naudojimo pieną duodantiems gyvūnams įtraukimu į šiuos dokumentus ir rizikos aplinkai mažinimo priemonėmis. Todėl 2013 m. birželio 12 d. komitetas priėmė teigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo keisti visų maistui skirtų rūšių žinduoliams skirtų švirkščiamųjų ir užpilamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra doramektino, rinkodaros leidimų sąlygas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio pakeitimais III priede.

Galutine nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. rugsėjo 6 d.