



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 6. septembris
EMA/372468/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/081

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc visu veterināro zāļu, kas satur doramektīnu injicējamā un uzlejamā šķīduma veidā un kas paredzētas produktīvām zīdītāju sugām, pārskatīšanas saskaņā ar 35. pantu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): doramektīns

Pamatinformācija

Doramektīns ir pretparazītu līdzeklis. Tas ir makrociklisks laktons, ka ir ļoti līdzīgs ivermektīnam. Abiem savienojumiem piemīt plašs pretparazītiskās darbības spektrs, un tie izraisa līdzīgu paralīzi nematodēm un parazītiskiem posmkājiem.

2012. gada 22. martā Nīderlande iesniedza aģentūrai visu veterināro zāļu, kas satur doramektīnu injicējamā un uzlejamā šķīduma veidā un kas paredzētas produktīvām zīdītāju sugām, pārskatīšanas pieprasījumu saskaņā ar Direktīvas 2011/82/EK 35. pantu. CVMP tika izteikts lūgums sniegt atzinumu par visu injicējamo un uzlejamā šķīduma veidā lietojamo doramektīnu saturošo veterināro zāļu izdalīšanās periodu atbilstību un patērētāju drošību, kā arī par to, vai pēc šo zāļu lietošanas rodas risks videi un vai ir nepieciešami riska mazināšanas pasākumi.

Pārskatīšana sākās 2012. gada 12. aprīlī. Komiteja par referentu iecēla *G. J. Schefferlie* kungu, bet par līdzreferentu – dr. *B. Kolar*. Pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki rakstveida skaidrojumus sniedza 2012. gada 17. septembrī, 2013. gada 3. janvārī un 2013. gada 9. maijā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP uzskatīja, ka šo zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība aizvien ir pozitīva, ja zāļu aprakstā tiek veiktas ar izdalīšanās periodu saskaņošanu saistītās izmaiņas, iekļauts brīdinājums par lietošanu piena lopiem un informācija par vides riska mazināšanas pasākumiem. Tādēļ 2013. gada 12. jūnijā Komiteja sniedza pozitīvu atzinumu, iesakot mainīt reģistrācijas apliecību nosacījumus visām veterinārām zālēm, kas satur doramektīnu injicējamā un uzlejamā šķīduma veidā un kas paredzētas produktīvām zīdītāju sugām.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 35. pants.



Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas grozījumi – III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2013. gada 6. septembrī pārveidoja par lēmumu.