18 ta' Ġunju 2012
EMA/480409/2012
Mediċini għall-Użu Veterinarju u Ġestjoni tad-Dejta tal-Prodotti

EMEA/V/A/076

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni skont riferiment tal-Artikolu 34[1] għal Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus u Prazitel Plus u ismijiet assoċjatiDenominazzjoni Komuni Internazzjonali (inn):

Praziquantel, pyrantel u febantel

Informazzjoni ta' sfond

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus u Prazitel Plus (u ismijiet assoċjati) huma prodotti mediċinali veterinarji bħal pilloli għall-klieb li fihom 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (ekwivalenti għal 144 mg pyrantel embonate) u 150 mg ta' febantel. Praziquantel huwa derivattiv pyrazinoisoquinoline parzjalment idroġenat Pyrantel embonate (pamoate) huwa derivattiv tetrahydropyrimidine. Febantel huwa probenzimidazole. Dawn il-prodotti mediċinali veterinarji huma maħsuba għat-trattament ta' diversi infezzjonijiet parassitiċi fil-klieb ikkawżati minn nematodji u ċ-ċestodji.

Minħabba deċiżjonijiet nazzjonali diverġenti meħuda mill-Istati Membri dwar l-indikazzjonijiet u l-użu ta' dawn il-prodotti mediċinali fi frieħ li għandhom inqas minn 9 ġimgħat u klieb li l-piż tagħhom huwa inqas minn 2.5 kg dwar l-awtorizzazzjonijiet ta' Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus u ismijiet assoċjati, fit-22 ta' Lulju Franza rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 34 (1) tad-Direttiva 2001/82/KE, sabiex issolvi d-diverġenzi msemmija hawn fuq.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fl-14 ta' Settembru 2011. Il-Kumitat ħatar lil Dr Michael Holzhauser-Alberti bħala relatur u lil Dr David Murphy bħala korelatur. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ipprovda l-ispjegazzjonijiet bil-miktub fit-2 ta' Diċembru 2011.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP jikkunsidra li l-profil globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus u ismijiet assoċjati

[1] L-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

(awtorizzati permezz tal-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku Nru IE/V/0272-0275/001/MR) jibqa' pożittiv soġġett għal varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq skont it-tibdil rakkomandat għall-informazzjoni tal-prodott. Għaldaqstant, is-CVMP adotta opinjoni pożittiva fis-7 ta' Marzu 2012 u rrakkomanda varjazzjonijiet għat-termini għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus u Voxical Plus (u ismijiet assoċjati) (awtorizzati permezz tal-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku Nru IE/V/0272-0275/001/MR) u għaż-żamma tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' Prazitel Plus, Exitel Plus u Cazitel Plus (u ismijiet assoċjati) (awtorizzati permezz tal-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku Nru IE/V/0241-0243/001/MR)

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, u l-verżjoni emendata tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tal-fuljett ta' tagħrif u tat-tikkettar fl-Anness III.

L-opinjoni finali kienet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fit-18 ta' Ġunju 2012.