



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mei 2012

EMA/421645/2012

Diergeneesmiddelen en Beheer Productgegevens

EMA/V/A/074

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor Prontax 5 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en verwante namen

Algemene internationale benaming (inn): doramectine

Achtergrondinformatie

Prontax 5 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee (en verwante namen) bevat doramectine. Doramectine is een macrocyclisch lacton dat nauw verwant is aan ivermectine. De twee verbindingen delen een breed spectrum van antiparasitaire activiteit en veroorzaken een gelijksoortige verlamming bij nematoden en parasitaire artropoden.

Pfizer Limited heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor het bovengenoemde diergeneesmiddel in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd. De aanvraag werd ingediend bij Ierland als rapporterende lidstaat en bij Bulgarije, Denemarken, Finland, Frankrijk, Hongarije, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje en Zweden als betrokken lidstaten, alsook bij IJsland en Noorwegen.

De gedecentraliseerde procedure startte op 26 februari 2010. Er werden tijdens deze procedure door twee betrokken lidstaten potentieel ernstige risico's vastgesteld in verband met de milieurisicobeoordeling (Nederland en Frankrijk).

Op 26 april 2011 verwees de rapporterende lidstaat, Ierland, de kwestie op basis van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG door naar het CVMP.

De verwijzingsprocedure startte op 5 mei 2011. Het CVMP benoemde dr. Michael Holzhauser-Alberti als rapporteur en dr. David Murphy als co-rapporteur. Een schriftelijke toelichting is door de aanvrager verstrekt op 13 september 2011 en 11 januari 2012.

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd



Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens wordt het baten/risicoprofiel voor Prontax 5 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en verwante namen door het CVMP geacht positief te zijn op voorwaarde dat de aanbevolen risicobeperkende maatregelen in verband met het risico voor aquatische organismen en de mestfauna aan de productinformatie worden toegevoegd. Het CVMP stelde op 8 februari 2012 daarom een positief advies vast en adviseerde tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van Prontax 5 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en verwante namen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 25 mei 2012 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.