

18 juni 2012
EMA/480410/2012
Diergeneesmiddelen en Productgegevensbeheer

EMA/V/A/076

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 34¹ voor Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en Prazitel Plus en verwante namen

Algemene internationale benaming (INN): praziquantel, pyrantel enfebantel

Achtergrondinformatie

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus en Prazitel Plus (en verwante namen) zijn diergeneesmiddelen in de vorm van tabletten voor honden. Ze bevatten 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (gelijk aan 144 mg pyrantelbonaat) en 150 mg febantel. Praziquantel is een gedeeltelijk gehydrogeneerd pyrazinoisoquinoline-derivaat. Pyrantelbonaat (pamoaat) is een tetrahydropyrimidine-derivaat. Febantel is een probenzimidazol. Deze diergeneesmiddelen zijn bedoeld voor de behandeling van diverse, door nematoden en cestoda veroorzaakte parasitaire infecties bij honden.

Vanwege de uiteenlopende nationale besluiten in de lidstaten met betrekking tot de indicaties en het gebruik bij puppies jonger dan 9 weken en bij honden met een gewicht van minder dan 2,5 kg betreffende de vergunningen voor Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus en verwante namen, heeft Frankrijk de kwestie op 22 juli 2011 ingevolge artikel 34, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG naar het CVMP verwezen, teneinde een oplossing te vinden voor de bedoelde verschillen.

De verwijzingsprocedure startte op 14 september 2011. Het CVMP benoemde dr. Michael Holzhauser-Alberti als rapporteur en dr. David Murphy als co-rapporteur. Schriftelijke toelichtingen werden door de vergunninghouder verstrekt op 2 december 2011.

¹ Artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EC, als gewijzigd

Na beoordeling van de thans beschikbare gegevens is het CVMP van oordeel dat in het algemeen de baten-risicoverhouding van Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus en verwante namen (toegelaten via de procedure van wederzijdse erkenning onder nr. IE/V/0272-0275/001/MR) nog steeds positief is, onder voorbehoud van de aanbevolen wijzigingen in de productinformatie. Het CVMP heeft derhalve op 7 maart 2012 een positief advies uitgebracht, waarin wordt geadviseerd de bewoordingen van de handelsvergunningen voor Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus en Voxical Plus en verwante namen (toegelaten via de procedure van wederzijdse goedkeuring onder nr. IE/V/0272-0275/001/MR) te wijzigen, alsmede de handelsvergunningen voor Prazitel Plus, Exitel Plus en Cazitel Plus (en verwante namen) (toegelaten via de procedure van wederzijdse erkenning onder nr. IE/V/0241-0243/001/MR) te handhaven.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken, de bijsluiter en de etikettering in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 18 juni 2012 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.