



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 september 2013
EMA/372468/2013
Diergeneesmiddelen en Beheer productgegevens

EMA/V/A/081

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor alle injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten en die bedoeld zijn voor gebruik bij voedselproducerende zoogdieren

Internationale generieke benaming (INN): doramectine

Achtergrondinformatie

Doramectine is een antiparasitair middel. Het is een macrocyclisch lacton dat nauw verwant is aan ivermectine. De beide verbindingen delen een breed spectrum van antiparasitaire activiteit en veroorzaken een gelijksoortige verlamming bij nematoden en parasitaire artropoden.

Op 22 maart 2012 heeft Nederland bij het geneesmiddelenbureau een aanvraag ingediend voor een verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG voor alle injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten en die bedoeld zijn voor gebruik bij voedselproducerende zoogdieren. Het CVMP werd verzocht advies te geven aangaande de geschiktheid en de consumentenveiligheid van de wachttijden voor alle injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten en over de vraag of er sprake is van een risico voor het milieu en noodzaak voor risicobeperkende maatregelen na het gebruik van de bedoelde producten.

De verwijzingsprocedure startte op 12 april 2012. Het CVMP benoemde de heer G. J. Schefferlie als rapporteur en dr. B. Kolar als co-rapporteur. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden schriftelijke verklaringen op 17 september 2012, 3 januari 2013 en 9 mei 2013.

Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van mening dat het algehele baten-risicoprofiel voor deze producten positief blijft, mits er wijzigingen worden doorgevoerd in de productinformatie over de harmonisatie van de wachttijden, passende waarschuwingsszinnen worden opgenomen over het gebruik bij melkvee en risicobeperkende maatregelen voor het milieu worden getroffen. Het CVMP stelde daarom op 12 juni 2013 een positief

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



advies vast en adviseerde wijzigingen in de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van alle injecteerbare en pour-on diergeneesmiddelen die doramectine bevatten en die bedoeld zijn voor gebruik bij voedselproducerende zoogdieren.

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

Het definitieve advies werd op 6 september 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.