



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maja 2012 r.  
EMA/421646/2012  
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

**EMA/V/A/074**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

### **Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4<sup>1</sup> dotyczącej produktu Prontax 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła i nazw produktów związanych**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: doramektyna

#### **Informacje podstawowe**

Produkt Prontax 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła i nazwy produktów związanych zawierają doramektynę. Doramektyna jest makrocyclicznym laktone bardzo zbliżonym do iwermektyny. Oba związki mają szerokie spektrum działania przeciw pasożytniczemu i wywołują podobny rodzaj porażenia u nicieni i stawonogów pasożytniczych.

Wnioskodawca, firma Pfizer Limited, wystąpił z wnioskiem o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej dotyczącej wymienionego wyżej weterynaryjnego produktu leczniczego na mocy art. 32 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami. Wniosek przedłożono Irlandii jako referencyjnemu państwu członkowskiemu, Austrii, Bułgarii, Danii, Hiszpanii, Finlandii, Francji, Węgrom, Holandii, Polsce, Portugalii, Rumunii, Szwecji i Słowenii jako zainteresowanym państwom członkowskim, oraz Islandii i Norwegii.

Procedura zdecentralizowana rozpoczęła się dnia 26 lutego 2010 r. Podczas procedury zdecentralizowanej dwa zainteresowane państwa członkowskie (Holandia i Francja) zidentyfikowały potencjalne poważne ryzyko dla środowiska.

Dnia 26 kwietnia 2011 r. referencyjne państwo członkowskie, Irlandia, przekazało sprawę do CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedura arbitrażowa rozpoczęła się dnia 5 maja 2011 r. Komitet powołał dra Michaela Holzhausera-Albertiego na sprawozdawcę i dra Davida Murphy'ego na współsprawozdawcę. Wnioskodawca przekazał pisemne wyjaśnienia w dniach 13 września 2011 r. i 11 stycznia 2012 r.

---

<sup>1</sup> Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Na podstawie oceny aktualnie dostępnych danych CVMP uznał stosunek korzyści do ryzyka produktu Prontax 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła i nazw produktów związanych za korzystny, pod warunkiem że do informacji o produkcie zostaną dodane zalecane środki ograniczające ryzyko w odniesieniu do ryzyka dla organizmów wodnych i fauny żyjącej w odchodach. Dlatego w dniu 8 lutego 2012 r. CVMP wydał pozytywną opinię zalecającą przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Prontax 5 mg/ml roztwór do polewania dla bydła i nazw produktów związanych.

Wykaz nazw produktów objętych tą procedurą podano w aneksie I. Wnioski naukowe zostały przedstawione w aneksie II, a zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta referencyjnego państwa członkowskiego w aneksie III.

W dniu 25 maja 2012 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.