



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 czerwca 2012 r.

EMA/480411/2012

Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi o produkcie

**EMA/V/A/076**

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

Opinia na podstawie art.34<sup>1</sup> w związku z procedurą arbitrażu dla produktów Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus i produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: prazikwantel, pyrantel i febantel

### **Informacje ogólne**

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus i Prazitel Plus (i produkty z nimi związane pod różnymi nazwami) są weterynaryjnymi produktami leczniczymi w postaci tabletek dla psów zawierających 50mg prazikwantelu, 50 mg pyrantelu (równoważnym 144 mg embonatu pyrantelu) i 150 mg febantelu. Prazikwantel jest częściowo uwodornianą pochodną pirazynochinolonu. Embonat pyrantelu jest pochodną tetrahydropyrymidyny. Febantel jest probenzimidazolem. Te weterynaryjne produkty lecznicze są przeznaczone do leczenia różnych zakażeń pasożytniczych u psów wywołanych przez nicienie i tasieńce.

Z powodu rozbieżnych decyzji krajowych podjętych przez państwa członkowskie w sprawie wskazań i stosowania leku u szczeniąt w wieku poniżej 9. tygodnia życia i u psów ważących mniej niż 2,5 kg dotyczących dopuszczenia leków Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus i produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami, w dniu 22 lipca 2011 r. Francja przekazała sprawę do CHMP na podstawie art. 34 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE w celu rozstrzygnięcia rozbieżności, o których mowa wyżej.

W dniu 14 września 2011 r. rozpoczęto procedurę przekazania. Komitet wyznaczył dr. Michaela Holzhausera-Albertiego na sprawozdawcę, a dr. Davida Murphiego – na współpracodawcę. W dniu 2 grudnia 2011 r. posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarczył wyjaśnienia pisemne.

---

<sup>1</sup> Art. 34 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.



W oparciu o ocenę obecnie dostępnych danych CVMP uznał, że bilans korzyści do ryzyka dla produktów Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus i produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami (zatwierdzonych na mocy procedury wzajemnego uznania nr IE/V/0272-0275/001/MR) pozostaje pozytywny pomimo zmian wprowadzonych do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgodnie z zalecanymi zmianami do informacji o produkcie. W dniu 7 marca 2012 r. CVMP przyjął pozytywną opinię zalecając zmiany do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktów Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus i Voxical Plus oraz produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami (dopuszczone na mocy procedury wzajemnego uznania nr IE/V/0272-0275/001/MR) oraz utrzymanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów Prazitel Plus, Exitel Plus i Cazitel Plus (i produktów z nimi związanych pod różnymi nazwami) (dopuszczone na mocy procedury wzajemnego uznania IE/V/0241-0243/001/MR).

Lista nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II, a zmienioną charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę informacyjną i oznakowanie opakowań – w aneksie III.

Dnia 18 czerwca 2012 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.