



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 września 2013 r.
EMA/372468/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/081

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w związku z uzgodnieniem na podstawie art. 35¹ dotyczącym wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania u gatunków ssaków przeznaczonych do produkcji żywności

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): doramektyna

Informacje podstawowe

Doramektyna jest środkiem przeciw pasożytniczym. Należy do makrocyklicznych laktonów bardzo zbliżonych do iwermektyny. Oba związki mają szerokie spektrum działania przeciw pasożytniczemu i oba powodują porażenie u nicieni i pasożytniczych stawonogów.

W dniu 22 marca 2012 r. Niderlandy przekazały Agencji powiadomienie o procedurze uzgodnieniowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE, w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania u gatunków ssaków przeznaczonych do produkcji żywności. Zwrócono się do CVMP o wydanie opinii na temat prawidłowości okresów karencji i ich bezpieczeństwa dla konsumenta w odniesieniu do wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania, a także na temat występowania ryzyka dla środowiska i potrzeby zastosowania środków służących zminimalizowaniu tego ryzyka w związku ze stosowaniem wspomnianych produktów.

Procedurę uzgodnieniową wszczęto dnia 12 kwietnia 2012 r. Komitet mianował pana G. J. Schefferlie'ego na sprawozdawcę oraz dr B. Kolarę na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia dostarczyli wnioskodawcy i podmioty odpowiedzialne w dniach 17 września 2012 r., 3 stycznia 2013 r. oraz 9 maja 2013 r.

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów pozostaje pozytywny pod warunkiem wprowadzenia zmian dotyczących ujednolicenia okresów karencji do informacji o produkcie, a także dołączenia ostrzeżeń związanych ze stosowaniem tych produktów u zwierząt mlecznych oraz środków służących zminimalizowaniu ryzyka dla środowiska. W związku z tym w dniu 12 czerwca 2013 r. Komitet przyjął pozytywną opinię, zalecając zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających doramektynę do wstrzykiwania i w postaci roztworu do polewania u gatunków ssaków przeznaczonych do produkcji żywności.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotek dla użytkownika.

Ostateczną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 6 września 2013 r.