

18 de junho de 2012
EMA/480412/2012
Medicamentos Veterinários e Gestão dos Dados dos Produtos

EMA/V/A/076

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer elaborado na sequência de um procedimento de arbitragem nos termos do artigo 34.^o¹ relativamente ao Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus e nomes associados Denominação Comum Internacional (DCI): Praziquantel, pirantel e febantel

Antecedentes

O Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus e Prazitel Plus (e nomes associados) são medicamentos veterinários sob a forma de comprimidos para cães que contêm 50 mg de praziquantel, 50 mg de pirantel (equivalente a 144 mg de embonato de pirantel) e 150 mg de febantel. O praziquantel é um derivado parcialmente hidrogenado da pirazinoisoquinolina. O embonato (pamoato) de pirantel é um derivado da tetrahidropirimidina. O febantel é um pro-benzimidazol. Estes medicamentos veterinários destinam-se ao tratamento de várias infeções parasitárias nos cães causadas por nemátodos e céstodos.

Devido à decisões divergentes tomadas pelos Estados-Membros relativamente às indicações e utilização destes medicamentos em cachorros com menos de 9 semanas de idade e cães com menos de 2,5 kg de peso no que respeita às autorizações de Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus e nomes associados, em 22 de julho de 2011 a França remeteu a questão para o CVMP, em conformidade com o n.º 1 do artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, a fim de resolver as referidas divergências.

O procedimento de arbitragem foi iniciado em 14 de setembro de 2011. O Comité designou o Dr. Michael Holzhauser-Alberti e o Dr. David Murphy, respetivamente, relator e correlator. Foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado em 2 de dezembro de 2011.

Com base na avaliação nos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que a relação benefício-risco do Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus e nomes associados (autorizados pelo

¹ Artigo 34.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada.

procedimento de reconhecimento mútuo n.º IE/V/0272-0275/001/MR) permanece positiva, sob reserva da alteração das autorizações de introdução no mercado de acordo com as alterações recomendadas nas informações dos produtos. Por conseguinte, o CVMP adotou um parecer positivo em 7 de março de 2012, no qual recomenda alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado para o Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus e Voxical Plus (e nomes associados) (autorizados pelo procedimento de reconhecimento mútuo n.º IE/V/0272-0275/001/MR) e a manutenção das autorizações de introdução no mercado do Prazitel Plus, Exitel Plus e Cazitel Plus (e nomes associados) (autorizados pelo procedimento de reconhecimento mútuo n.º IE/V/0241-0243/001/MR).

As listas das denominações dos medicamentos constam do Anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no Anexo II e as versões alteradas de cada Resumo das Características do Medicamento, Rotulagem e Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer final foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 18 de junho de 2012.