



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 iunie 2012

EMA/480413/2012

Produse medicamentoase de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/076

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 34¹ pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus și denumirile asociate

Denumirea comună internațională(DCI): praziquantel, pyrantel și febantel

Informații de bază

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus și Prazitel Plus (și denumirile asociate) sunt produse medicamentoase veterinare pentru câini sub formă de comprimate ce conțin 50 mg praziquantel, 50 mg pyrantel (echivalent la 144 mg de pyrantel embonat) și 150 mg febantel. Praziquantel este un derivat de pyrazinoisoquinolină parțial hidrogenat. Pyrantel embonat (pamoat) este un derivat de tetrahidropirimidină. Febantel este un probenzimidazol. Aceste produse medicamentoase veterinare sunt destinate tratamentului diferitelor infecții parazitare cauzate de nematode și cestode la câini.

Date fiind deciziile naționale divergente adoptate de statele membre în ceea ce privește indicațiile și utilizarea produselor medicamentoase la căței sub vârsta de 9 săptămâni și la câini cu greutatea sub 2,5 kg referitoare la autorizațiile pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus și denumirile asociate, la 22 iulie 2011, Franța a înaintat o sesizare către CVMP în temeiul articolului 34 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE cu scopul de a soluționa divergențele sus-menționate.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 14 septembrie 2011. Comitetul l-a numit raportor pe dr. Michael Holzhauser-Alberti și coraportor pe dr. David Murphy. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații scrise la 2 decembrie 2011.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc general pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus și denumirile asociate (autorizate prin

¹ Articolul 34 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă nr. IE/V/0272-0275/001/MR) rămâne pozitiv cu condiția modificării autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu modificările recomandate pentru informațiile referitoare la produs. Prin urmare, CVMP a adoptat un aviz pozitiv la 7 martie 2012, recomandând modificarea termenilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus și Voxical Plus (și denumirile asociate) (autorizate prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă nr. IE/V/0272-0275/001/MR) și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Prazitel Plus, Exitel Plus și Cazitel Plus (și denumirile asociate) (autorizate prin intermediul procedurii de recunoaștere reciprocă nr. IE/V/0241-0243/001/MR).

Lista denumirilor produselor în cauză este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul modificate în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 18 iunie 2012.