



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 septembrie 2013

EMA/372468/2013

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/081

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru toate medicamentele de uz veterinar injectabile sau pour-on care conțin doramectină și care sunt destinate utilizării la speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare

Denumire comună internațională (DCI): doramectină

Informații generale

Doramectina este un agent antiparazitar. Este o lactonă macrociclică, strâns înrudită cu ivermectina. Ambii compuși au un spectru larg de activitate antiparazitară și produc o paralizie similară la nematode și artropode parazite.

La 22 martie 2012, Țările de Jos au prezentat agenției o notificare de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2011/82/CE, cu privire la toate medicamentele de uz veterinar injectabile sau pour-on care conțin doramectină și care sunt destinate utilizării la speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare. CVMP a fost solicitat să emită un aviz cu privire la caracterul adecvat al perioadelor de așteptare și siguranța consumatorului în asociere cu aceasta pentru toate medicamentele de uz veterinar injectabile sau pour-on care conțin doramectină, precum și dacă există un risc pentru mediu și dacă sunt necesare măsuri de reducere a riscurilor ca urmare a utilizării produselor vizate.

Sesizarea a fost inițiată la 12 aprilie 2012. Comitetul i-a desemnat pe dl G. J. Schefferlie drept raportor și pe dl dr. B. Kolar drept coraportor. Solicitanții și titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 17 septembrie 2012, la 3 ianuarie 2013 și la 9 mai 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul general al raportului beneficiu-risc pentru aceste produse se menține pozitiv, sub rezerva modificărilor informațiilor referitoare la produs cu privire la armonizarea perioadelor de așteptare, includerea frazelor de

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



avertizare privind utilizarea la animalele de lapte și a măsurilor de reducere a riscurilor pentru mediu. Prin urmare, comitetul a adoptat un aviz pozitiv la 12 iunie 2013, recomandând modificarea condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate medicamentele de uz veterinar injectabile sau pour-on care conțin doramectină și care sunt destinate utilizării la speciile de mamifere de la care se obțin produse alimentare.

Lista denumirilor produselor în cauză se află în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectele modificate în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 6 septembrie 2013.