



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. júna 2012
EMA/480414/2012
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/076

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 34¹ pre lieky Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus a súvisiace názvy
Medzinárodný nechránený názov (INN): praziquantel, pyrantel a febantel

Základné informácie

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus a Prazitel Plus (a súvisiace názvy) sú veterinárne lieky vo forme tabliet pre psy obsahujúce 50 mg praziquantelu, 50 mg pyrantelu (čo zodpovedá 144 mg pyrantelu embonátu) a 150 mg febantelu. Praziquantel je čiastočne hydrogenovaný pyrazinoisoquinolínový derivát. Pyrantel embonát (pamoát) je tetrahydropyrimidínový derivát. Febantel je probenzimidazol. Tieto veterinárne lieky sú určené na liečbu rôznych parazitických infekcií u psov zapríčinených nematódmi a cestódami.

Vzhľadom na to, že členské štáty prijali rôzne rozhodnutia týkajúce sa indikácií a použitia u šteniat mladších ako 9 týždňov a psov s hmotnosťou menšou ako 2,5 kg, pokiaľ ide o povolenia liekov Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus a súvisiace názvy, Francúzsko 22. júla 2011 v súlade s článkom 34 ods. 1 smernice 2001/82/ES postúpilo vec výboru s cieľom riešiť uvedené rozdiely.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 14. septembra 2011. Výbor vymenoval Dr. Michaela Holzhauser-Albertiho za spravodajcu a Dr. Davida Murphyho za spolupracujúceho spravodajcu. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil písomné vysvetlenia 2. decembra 2011.

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika liekov Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus a súvisiace názvy (povolených prostredníctvom postupu vzájomného uznávania č. IE/V/0272-0275/001/MR) zostáva pozitívny za predpokladu, že sa vykoná zmena v povoleniach na uvedenie na trh v súlade s odporúčaniami zmien informácií o výrobku. Výbor CVMP preto 7. marca 2012 prijal pozitívne stanovisko, v ktorom odporučil, aby sa vykonali zmeny podmienok povolení na uvedenie liekov Milaxyn

¹ Článok 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.



Plus, Strantel Plus, Prazical Plus a Voxical Plus (a súvisiace názvy) (povolených prostredníctvom postupu vzájomného uznávania č. No IE/V/0272-0275/001/MR) na trh a aby sa zachovali povolenia na uvedenie liekov Prazitel Plus, Exitel Plus a Cazitel Plus (a súvisiace názvy) (povolených prostredníctvom postupu vzájomného uznávania č. IE/V/0241-0243/001/MR) na trh.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II spolu so zmeneným a doplneným súhrnom charakteristických vlastností lieku, písomnou informáciou pre používateľov a označením obalu v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 18. júna 2012.