



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. septembra 2013
EMA/372468/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/081

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 35¹ pre všetky injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín, ktoré sú určené na použitie u druhov cicavcov určených na produkciu potravín
medzinárodný nechránený názov lieku (INN): doramektín

Základné informácie

Doramektín je antiparazitický liek. Je to makrocyclický laktón, veľmi podobný ivermektínu. Obidve zlúčeniny majú širokospektrálny antiparazitický účinok a spôsobujú podobnú paralýzu hlístov a parazitických článkonožcov.

Dňa 22. marca 2012 Holandsko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES ohľadom všetkých injikovateľných a pour-on veterinárnych liekov obsahujúcich doramektín, ktoré sú určené na použitie u druhov cicavcov určených na produkciu potravín. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k adekvátnosti ochranných lehôt a súvisiacej bezpečnosti spotrebiteľov pre všetky injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín a k tomu, či životnému prostrediu hrozí nejaké riziko a či sú potrebné opatrenia na zmiernenie rizika po použití príslušných liekov.

Postup pri predložení podnetu sa začal 12. apríla 2012. Výbor vymenoval za spravodajcu pána G. J. Schefferlieho a za spoluspravodajcu Dr. B. Kolara. Žiadatelia a držitelia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia 17. septembra 2012, 3. januára 2013 a 9. mája 2013.

Na základe posúdenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP usúdil, že celkový profil prínosu a rizika pre tieto lieky je naďalej pozitívny a podlieha zmenám v informáciách o výrobku v súvislosti s harmonizáciou ochranných lehôt, uvedeniu viet obsahujúcich upozornenia na používanie lieku v prípade zvierat produkujúcich mlieko a opatreniam na zmiernenie rizika pre životné prostredie. Výbor preto prijal 12. júna 2013 pozitívne stanovisko odporúčajúce zmeny v povoleniach na uvedenie

¹ Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien



na trh pre všetky injikovateľné a pour-on veterinárne lieky obsahujúce doramektín, ktoré sú určené na použitie u druhov cicavcov určených na produkciu potravín.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny súhrnov charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informácií pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 6. septembra 2013.