



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. junij 2012

EMA/480415/2012

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/076

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 34¹ za zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in Prazitel Plus ter povezana imena

Mednarodno nelastniško ime (INN): prazikvantel, pirantelij in febantel

Osnovne informacije

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus in Prazitel Plus (ter povezana imena) so zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obliki tablet za pse, ki vsebujejo 50 mg prazikvantela, 50 mg pirantelija (kar je enako 144 mg pirantelijevega embonata) in 150 mg febantela. Prazikvantel je delno hidrogenizirani derivat pirazinoizokvinolina. Pirantelijev embonat (pamoat) je derivat tetrahidropirimidina. Febantel je pro-benzimidazol. Ta zdravila za uporabo v veterinarski medicini so namenjena zdravljenju različnih parazitskih okužb pri psih, ki jih povzročajo nematode (ogorčice) in cestode (trakulje).

Zaradi različnih nacionalnih odločitev držav članic glede indikacij in uporabe pri kužkih, mlajših od 9 tednov, in pri psih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg, glede odobritev zdravil Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus in povezanih imen, je Francija 22. julija 2011 zadevo napotila na CVMP v skladu s členom 34(1) Direktive 2001/82/ES, da bi razrešila zgoraj omenjena razhajanja.

Napotitveni postopek se je začel 14. septembra 2011. Odbor je za poročevalca imenoval dr. Michaela Holzhauser-Albertija, za soporočevalca pa dr. Davida Murphyja. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je pisna pojasnila predložil dne 2. decembra 2011.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da je splošno razmerje med koristmi in tveganji za zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus in povezana imena (odobrena s postopkom medsebojnega priznavanja št. IE/V/0272-0275/001/MR) ostaja pozitivno pod pogojem, da se dovoljenje za promet z zdravilom spremeni v skladu s priporočenimi spremembami

¹ Člen 34 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



informacij o zdravilu. Odbor je zato 7. marca 2012 sprejel pozitivno mnenje, v katerem je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet za zdravila Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus in Voxical Plus (ter povezana imena) (odobrena s postopkom medsebojnega priznavanja št. IE/V/0272-0275/001/MR) ter ohranitev dovoljenj za promet z zdravili Prazitel Plus, Exitel Plus in Cazitel Plus (ter povezana imena) (odobrena s postopkom medsebojnega priznavanja št. IE/V/0241-0243/001/MR).

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Prilogi I. Znanstveni zaključki so skupaj s spremenjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, podani v Prilogi II, navodilo za uporabo in označevanje pa v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 18. junija 2012.