



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6. september 2013

EMA/372468/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

**EMA/V/A/081**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje o napotitvenem postopku v skladu s členom 351 za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje ali kožni poliv, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah sesalcev za proizvodnjo živil**

Mednarodno nelastniško ime (INN): doramektin

#### **Osnovne informacije**

Doramektin je antiparazitik. Je makrociklični lakton, ki je soroden ivermektinu. Obe spojini imata širok spekter antiparazitskega delovanja in tvorita podobno paralizo pri glistah in parazitskih členonožcih.

Nizozemska je 22. marca 2012 Evropski agenciji za zdravila predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje ali kožni poliv, ki vsebujejo doramektin in so namenjena uporabi pri vrstah sesalcev za proizvodnjo živil. Odbor CVMP so prosili, da poda svoje mnenje o primernosti in varstvu potrošnikov v zvezi s karencami za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini za injiciranje ali kožni poliv, ki vsebujejo doramektin, ter o tem, ali sta prisotna tveganje za okolje in potreba po ukrepih za zmanjševanje tveganj po uporabi zadevnih zdravil.

Postopek se je začel 12. aprila 2012. Za poročevalca in soporočevalca sta bila imenovana g. G. J. Schefferle oziroma dr. B. Kolar. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 17. septembra 2012, 3. januarja 2012 in 9. maja 2013 predložili pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da splošni profil razmerja med tveganji in koristmi teh zdravil ostaja pozitiven, če se spremenijo informacije o zdravilu, tako da se uskladijo karence ter vključijo opozorilni stavki, povezani z uporabo pri živalih za proizvodnjo mleka, in ukrepi za zmanjševanje tveganj za okolje. Odbor je zato 12. junija 2013 izdal pozitivno mnenje, ki priporoča spremembe pogojev dovoljenj za promet z vsemi zdravili za uporabo v veterinarski medicini

---

<sup>1</sup> Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



za injiciranje ali kožni poliv, ki vsebujejo doramektin, in so namenjena za uporabo pri vrstah sesalcev za proizvodnjo živil.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 6. septembra 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.