



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 maj 2012
EMA/421651/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/074

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4¹ för Prontax 5 mg/ml pour-on lösning för nötkreatur och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): doramektin

Bakgrundsinformation

Prontax 5 mg/ml pour-on lösning för nötkreatur (och associerade namn) innehåller doramektin. Doramektin är en makrocyclisk lakton och nära besläktat med ivermektin. Båda föreningarna delar ett brett spektrum av antiparasitisk aktivitet och framkallar en likartad paralys hos nematoder och parasitiska artropoder.

Sökanden Pfizer Limited ansökte om ett decentraliserat förfarande för ovannämnda veterinärmedicinska läkemedel inom ramen för artikel 32 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse. Ansökan lämnades till Irland som referensmedlemsstat och till Bulgarien, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige, Ungern och Österrike som berörda medlemsstater, samt till Island och Norge.

Det decentraliserade förfarandet inleddes den 26 februari 2010. Under förfarandet identifierade två berörda medlemsstater miljöriskbedömningen (Nederländerna och Frankrike) potentiellt allvarliga risker beträffande miljöriskbedömningen.

Den 26 april 2011 hänsköt referensmedlemsstaten Irland ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 5 maj 2011. Kommittén utsåg dr Michael Holzhauser-Alberti till rapportör och dr David Murphy till medrapportör. Sökanden lämnade skriftliga förklaringar den 13 september 2011 och 11 januari 2012.

Mot bakgrund av utvärderingen av de data som för närvarande fanns tillgängliga fann CVMP att nytta-riskförhållandet för Prontax 5 mg/ml pour-on lösning för nötkreatur och associerade namn anses

¹ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse



positivt under förutsättning att de rekommenderade riskreducerande åtgärderna tas med i produktinformationen om den risk som finns för vattenlevande organismer och gödselorganismer. CVMP antog därför ett positivt yttrande den 8 februari 2012 och rekommenderade att godkännandet för försäljning för Prontax 5 mg/ml pour-on lösning för nötkreatur och associerade namn beviljas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med ändringarna av produktresumén, märkningen och bipacksedeln till referensmedlemsstaten i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 25 maj 2012.