

18 juni 2012
EMA/480416/2012
Veterinärmedicinska läkemedel och hantering av produktdata

EMA/V/C/076

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter hänskjutning enligt artikel 34¹ för Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus och associerade namn

Internationellt generiskt namn (INN): Prazikvantel, pyrantel och febantel

Bakgrund

Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus och Prazitel Plus (och associerade namn) är veterinärmedicinska läkemedel i form av tabletter för hundar som innehåller 50 mg prazikvantel, 50 mg pyrantel (motsvarar 144 mg pyranterlembonat) och 150 mg febantel. Prazikvantel är ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat. Pyranterlembonat (pamoat) är ett tetrahydropyrimidinderivat. Febantel är en probenzimidazol. Dessa veterinärmedicinska läkemedel är avsedda för behandling av olika parasitinfektioner hos hundar som orsakas av nematoder och cestoder.

På grund av de skiljaktiga nationella beslut som medlemsstaterna fattat om indikationerna och användningen av läkemedlet hos valpar under nio veckors ålder och hundar som väger mindre än 2,5 kg för godkännandena av Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus, Exitel Plus, Cazitel Plus, Prazitel Plus och associerade namn hänsköt Frankrike ärendet till CVMP den 22 juli 2011 enligt artikel 34.1 i direktiv 2001/82/EG för att lösa nämnda meningsskiljaktigheter.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 september 2011. Kommittén utsåg dr Michael Holzhauser-Alberti till rapportör och dr David Murphy till medrapportör. Skriftliga förklaringar lämnades av innehavarna av godkännande för försäljning den 2 december 2011.

Baserat på utvärderingen av aktuella tillgängliga data fann CVMP att det övergripande nytta-riskförhållandet för Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus, Voxical Plus och associerade namn (har godkänts genom förfarandet för ömsesidigt erkännande nr IE/V/0272-0275/001/MR) är positivt förutsatt att godkännandena för försäljning ändras i enlighet med de rekommenderade ändringarna i produktinformationen. CVMP antog därför ett positivt yttrande den 7 mars 2012 och rekommenderade att villkoren för godkännandena för försäljning av Milaxyn Plus, Strantel Plus, Prazical Plus och Voxical

¹ Artikel 34 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse.

Plus (och associerade namn) (har godkänts genom förfarandet för ömsesidigt erkännande nr IE/V/0272-0275/001/MR) ändras och att godkännandena för försäljning av Prazitel Plus, Exitel Plus och Cazitel Plus (och associerade namn) (har godkänts genom förfarandet för ömsesidigt erkännande nr IE/V/0241-0243/001/MR) skulle bibehållas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén, bipacksedeln och märkningen i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 18 juni 2012.