



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 september 2013  
EMA/372468/2013  
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

**EMA/V/A/081**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 35<sup>1</sup> för alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda att ges till livsmedelsproducerande däggdjursarter

Internationellt generiskt namn (inn): doramektin

### **Bakgrundsinformation**

Doramektin är en antiparasitär substans. Den är en makrocyclisk lakton som är nära besläktad med ivermektin. De två föreningarna delar ett brett spektrum av antiparasitisk aktivitet och framkallar en likartad paralys hos nematoder och parasitiska artropoder.

Den 22 mars 2012 lade Nederländerna fram en hänskjutningsanmälan för myndigheten i enlighet med artikel 35 i direktiv 2011/82/EG, beträffande alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda att ges till livsmedelsproducerande däggdjursarter. CVMP ombads att uttala sig om hur adekvata och konsumentsäkra de bedömer att karenstiderna är för alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin, och om det finns en risk för miljön samt om det behövs riskreducerande åtgärder efter användning av de berörda läkemedlen.

Hänskjutningen inleddes den 12 april 2012. Kommittén utsåg G. J. Schefferlie som rapportör och dr B. Kolar som medrapportör. Sökandena/innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 17 september 2012, 3 januari 2013 och 9 maj 2013.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att det totala nyttariskförhållandet för dessa produkter är fortsatt positivt förutsatt att ändringar införs i produktinformationen gällande harmonisering av karenstiderna och att varningsmeddelanden läggs in i produktinformationen gällande användning hos mjölkdjur och riskreducerande åtgärder för miljön. Kommittén antog därför ett positivt yttrande den 12 juni 2013 och rekommenderade att

---

<sup>1</sup> Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



godkännandena för försäljning ändras för alla veterinärmedicinska injicerbara och pour-on-läkemedel som innehåller doramektin och är avsedda att ges till livsmedelsproducerande däggdjursarter.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 6 september 2013.