



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. března 2014
EMA/128538/2014
Veterinární léčivé přípravky

EMA/V/A/098

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Norbonex 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet skotu určeného k produkci masa a mléka

Mezinárodní nechráněný název (INN): eprinomectinum

Podkladové informace

Přípravek Norbonex 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet skotu určeného k produkci masa a mléka obsahuje léčivou látku eprinomektin a je určen k použití u skotu formou lokální aplikace k léčbě a kontrole infekcí gastrointestinálními hlísty (dospělci a larvami čtvrtého stadia), měchovci (dospělci a larvami čtvrtého stadia), podkožními střečky (parazitárními stadii), roztoči, vešmi a muškami *Haematobia irritans*.

Žadatel, společnost Norbrook Laboratories Ltd, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Norbonex 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet skotu určeného k produkci masa a mléka. Jedná se o „hybridní“ žádost podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, odkazující na referenční přípravek Eprinex roztok pro nalévání na hřbet skotu určeného k produkci masa a mléka. Referenčním členským státem je Spojené království a dotčenými členskými státy jsou Německo a Nizozemsko.

Decentralizovaný postup byl zahájen dne 21. února 2012. Během decentralizovaného postupu byla Německem zjištěna potenciálně závažná rizika týkající se bezpečnosti tohoto přípravku pro životní prostředí.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMD(v)) dne 18. února 2013 postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na

¹ Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



18. dubna 2013, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

Referenční členský stát, Spojené království, dne 26. dubna 2013 oznámil agentuře, že skupina CMD(v) nedosáhla ohledně přípravku shody, a podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES předložil záležitost výboru CVMP.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 15. května 2013. Výbor jmenoval zpravodajem pana C. Ibrahima a spoluzpravodajkou paní H. Jukesovou. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 19. listopadu 2013.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Norbonex 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet skotu určeného k produkci masa a mléka je příznivý. Výbor proto dne 15. ledna 2014 na základě vzájemné shody přijal kladné stanovisko a doporučil udělit rozhodnutí o registraci přípravku Norbonex 5 mg/ml roztok pro nalévání na hřbet skotu určeného k produkci masa a mléka za předpokladu, že bude upraven souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v referenčním členském státě.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 21. března 2014.