



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 21. marts 2014
EMA/128538/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/098

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 33, stk. 4-indbringelse¹ for Norbonex, pour-on, opløsning, 5 mg/ml, til kødkvæg og malkekvæg

Internationalt fællesnavn (INN): eprinomectin

Baggrund

Norbonex, pour-on, opløsning, 5 mg/ml, til kødkvæg og malkekvæg indeholder eprinomectin som aktivt stof og er bestemt til topikal anvendelse hos kvæg til behandling og kontrol af angreb af gastrointestinale rundorm (voksne og larver i fjerde stadium), lungeorm (voksne og larver i fjerde stadium), bremselarver (parasitære stadier), skabmider, lus og stikfluer.

Ansøgeren, Norbrook Laboratories Ltd, har indgivet en ansøgning via den decentrale procedure for Norbonex, pour-on, opløsning, 5 mg/ml, til kødkvæg og malkekvæg. Ansøgningen er en "hybrid ansøgning" i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, som ændret, idet ansøgningen henviser til et referenceprodukt, Eprinex, pour-on, opløsning, til kødkvæg og malkekvæg. Det Forenede Kongerige er referencemedlemsstat, og Tyskland og Nederlandene er berørte medlemsstater.

Den decentrale procedure blev indledt den 21. februar 2012. Under den decentrale procedure påpegede Tyskland potentielle alvorlige risici vedrørende produktets miljøsikkerhed.

På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede. Den 18. februar 2013 blev sagen derfor i medfør af artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 18. april 2013, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

¹ Artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret



Den 26. april 2013 underrettede referencemedlemsstaten, Det Forenede Kongerige, agenturet om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, og indbragte sagen for CVMP i medfør af artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF.

Henvisningsproceduren blev indledt den 15. maj 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis C. Ibrahim og H. Jukes. Ansøgeren indsendte skriftlige redegørelser den 19. november 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet for Norbonex, pour-on, opløsning, 5 mg/ml, til kødkvæg og malkekvæg er positivt. Udvalget vedtog derfor den 15. januar 2014 enstemmigt en positiv udtalelse, der anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelser for Norbonex, pour-on, opløsning, 5 mg/ml, til kødkvæg og malkekvæg, med ændring af produktresuméet og indlægssedlerne i referencemedlemsstaten.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Udtalelsen blev den 21. marts 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.