



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. März 2014  
EMA/128538/2014  
Tierarzneimittel

**EMA/V/A/098**

## **Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)**

### **Gutachten im Nachgang zu einer Befassung gemäß Artikel 33 Absatz 4<sup>1</sup> für Norbonex 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Milchkühe**

Internationaler Freiname (INN): Eprinomectin

#### **Hintergrundinformationen**

Norbonex 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Milchkühe enthält den Wirkstoff Eprinomectin und ist zur topischen Anwendung bei Rindern zur Behandlung und Kontrolle von Infektionen aufgrund von Magen-Darm-Rundwürmern (ausgewachsene Tiere und viertes Larvenstadium), Lungenwürmern (ausgewachsene Tiere und viertes Larvenstadium), Dasselfliegen (Parasitenstadien), Krätzmilben, Läusen und Hornfliegen vorgesehen.

Der Antragsteller, Norbrook Laboratories Ltd, beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für Norbonex 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Milchkühe. Dabei handelt es sich um einen Hybridantrag entsprechend Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung unter Bezugnahme auf das Referenztierarzneimittel Eprinex Lösung zum Übergießen für Rinder und Milchkühe. Der Referenzmitgliedstaat ist das Vereinigte Königreich, betroffene Mitgliedstaaten sind Deutschland und die Niederlande.

Das dezentralisierte Verfahren wurde am 21. Februar 2012 eingeleitet. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurde von Deutschland auf potenziell schwerwiegende Risiken hinsichtlich der Umweltsicherheit des Tierarzneimittels hingewiesen.

An Tag 210 blieben diese Streitpunkte ungelöst, weshalb gemäß Artikel 33 Absatz 1 der Richtlinie 2001/82/EG am 18. Februar 2013 eine Befassung durch die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) eingeleitet wurde. Tag 60 der Befassung durch die CMD(v) war der 18. April 2013. Da die

---

<sup>1</sup> Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung.



betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung bezüglich des Tierarzneimittels erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 26. April 2013 teilte der Referenzmitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, der Agentur mit, dass die CMD(v) zu keiner Einigung bezüglich des Tierarzneimittels gefunden hat, woraufhin der CVMP gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit befasst wurde.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. Mai 2013 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte C. Ibrahim als Berichterstatter und H. Jukes als Mitberichtersteller. Schriftliche Erklärungen des Antragsstellers wurden am 19. November 2013 vorgelegt.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Norbonex 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Milchkühe positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 15. Januar 2014 im Konsens ein positives Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Norbonex 5 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Milchkühe mit einer Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaates empfahl.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage.

Das Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 21. März 2014 in eine Entscheidung umgewandelt.