



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 септември 2013 г.
EMA/620972/2013
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

EMA/V/A/093

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4¹, за Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда

Международно непатентно име (INN): делтаметрин

Основна информация

Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда съдържат активната субстанция делтаметрин и са предназначени за локално приложение при говеда и овце за третиране и профилактика при опаразитявания с въшки и мухи по говеда, с кърлежи, въшки, конски мухи и ухапвания от мухи месарки по овце и с въшки и кърлежи по агнета.

Заявителят, Virbac, подава заявление за децентрализирана процедура за Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда. Това са „хибридни“ заявления съгласно член 13, параграф 3 от изменената Директива 2001/82/ЕО, с референтни продукти Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v разтвор за прилагане върху кожата и Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v многодозов разтвор за прилагане върху кожата, регистрирани във Великобритания. Референтната държава членка за двата продукта е Обединеното кралство. За пор-он продукта са посочени 24 засегнати държави членки: Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания. За спот-он продукта като засегнати държави членки са посочени Белгия, Франция, Германия и Нидерландия.

¹ Член 33, параграф 4 от изменената Директива 2001/82/ЕО.



Децентрализираната процедура е открита на 19 декември 2011 г. По време на децентрализираната процедура Германия и Нидерландия установяват потенциални сериозни рискове по отношение на безопасността за околната среда на продукта.

На ден 210 тези въпроси остават неизяснени и поради това на 17 декември 2012 г. е предприето сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура (ветеринарни продукти) (CMD(v)). Ден 60 от процедурата на CMD(v) е на 14 февруари 2014 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие относно продукта, процедурата е отнесена до CVMP.

На 26 февруари 2013 г. референтната държава членка, Обединеното кралство, уведомява Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не е постигнала съгласие по отношение на продукта, и в съответствие с член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО отнася въпроса до CVMP.

Процедурата по сезиране започва на 06 март 2013 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно д-р С. Ibrahim и г-жа Н. Jukes. Заявителят предоставя писмени разяснения на 22 май 2013 г.

Въз основа на наличните към момента данни CVMP счита, че съотношението полза/риск на Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда е положително. Поради това на 17 юли 2013 г. Комитетът приема с мнозинство положително становище, препоръчвайки издаването на лиценз за употреба на Deltanil 10 mg/ml пор-он разтвор за говеда и овце и Deltanil 100 mg спот-он разтвор за говеда.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на кратката характеристика на продукта и листовката в Приложение III.

Становището става решение на Европейската комисия на 24 септември 2013 г.