



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. září 2013
EMA/620973/2013
Oddělení veterinárních léčivých přípravků

EMA/V/A/093

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek Deltanil 10 mg/ml roztok k nalévání na hřbet pro skot a ovce a přípravek Deltanil 100 mg roztok k nakapání na kůži pro skot
Mezinárodní nechráněný název (INN): deltamethrin

Podkladové informace

Přípravky Deltanil 10 mg/ml roztok k nalévání na hřbet pro skot a ovce a Deltanil 100 mg roztok k nakapání na kůži pro skot obsahují léčivou látku deltamethrin a jsou určeny k použití u skotu a ovcí pro lokální aplikaci k léčbě a prevenci infestací všenkami a muškami u skotu; infestací klíšťaty, všenkami, klošemi a rozvinutého onemocnění myiázou u ovcí a infestací všenkami a klíšťaty u jehňat.

Žadatel, společnost Virbac, předložil žádost o decentralizovaný postup pro přípravek Deltanil 10 mg/ml roztok k nalévání na hřbet pro skot a ovce a přípravek Deltanil 100 mg roztok k nakapání na kůži pro skot. Jedná se o „hybridní“ žádosti podle čl. 13 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, vztahující se k referenčním přípravkům Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v kožní roztok k nalévání na hřbet a Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v kožní roztok k nakapání na kůži, vícedávkové balení, které jsou registrovány ve Spojeném království. Referenčním členským státem je pro oba přípravky Spojené království. U přípravku pro nalévání na hřbet se jedná o 24 dotčených členských států: Belgie, Bulharsko, Českou republiku, Dánsko, Estonsko, Francii, Irsko, Island, Itálii, Kypr, Litvu, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko a Španělsko. U přípravku pro nakapání na kůži jsou dotčenými členskými státy Belgie, Francie, Německo a Nizozemsko.

Decentralizovaný postup byl zahájen dne 19. prosince 2011. Během decentralizovaného postupu Německo a Nizozemsko identifikovaly potenciální závažná rizika týkající se bezpečnosti tohoto přípravku pro životní prostředí.

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



Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 210 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMD(v)) dne 17. prosince 2012 postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. Šedesátý den postupu skupiny CMD(v) připadl na 14. února 2013, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

Referenční členský stát, Spojené království, dne 26. února 2013 oznámil Evropské agentuře pro léčivé přípravky, 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 6. března 2013. Výbor jmenoval zpravodajem dr. C. Ibrahima a spoluzpravodajkou paní H. Jukesovou. Žadatel poskytl písemná vysvětlení dne 22. března 2013.

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik přípravku Deltanil 10 mg/ml roztok k naléhávání na hřbet pro skot a ovce a přípravku Deltanil 100 mg roztok k nakapání na kůži pro skot je příznivý. Výbor proto svojí většinou přijal dne 17. července 2013 kladné stanovisko doporučující udělit přípravku Deltanil 10 mg/ml roztok k nalévání na hřbet pro skot a ovce a přípravku Deltanil 100 mg roztok k nakapání na kůži pro skot rozhodnutí o registraci.

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 ze dne 24. září 2013.