



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 24. september 2013
EMA/620974/2013
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/093

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 33, stk. 4¹-indbringelse for
Deltanil, pour-on, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får,
samt Deltanil, spot-on, opløsning, 100 mg, til kvæg
Internationalt fællesnavn (INN): deltamethrin

Baggrund

Deltanil, pour-on, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får samt Deltanil, spot-on, opløsning, 100 mg, til kvæg indeholder deltamethrin som aktivt stof og er bestemt til topikal anvendelse hos kvæg og får til behandling og forebyggelse af luse- og flueangreb på kvæg, af flåter, lus, fårelus og etablerede spyflue-angreb på får samt af lus og flåter på lam.

Ansøgeren, Virbac, indgav en ansøgning efter den decentrale procedure for Deltanil, pour-on, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får samt Deltanil, spot-on, opløsning, 100 mg, til kvæg. Ansøgningerne er hybride ansøgninger i henhold til artikel 13, stk. 3, i direktiv 2001/82/EF, som ændret, og henviser til referenceprodukterne Pfizer Pour On Insecticide 1 % w/v Cutaneous Solution og Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose, som er godkendt i Det Forenede Kongerige. Det Forenede Kongerige er referencemedlemsstat for begge produkter. For pour-on-produktet er der 24 berørte medlemsstater: Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Island, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Spanien. For spot-on-produktet er Belgien, Frankrig, Tyskland og Nederlandene berørte medlemsstater.

Den decentrale procedure blev indledt den 19. december 2011. Under den decentrale procedure påpegede Tyskland og Nederlandene potentielle alvorlige risici vedrørende produktets miljøsikkerhed.

På dag 210 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 17. december 2012 i henhold til artikel 33, stk. 1, i direktiv 2001/82/EF blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af

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



proceduren i CMD(v) var den 14. februar 2013, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed vedrørende produktet, blev proceduren indbragt for CVMP.

Den 26. februar 2013 underrettede referencemedlemsstaten, Det Forenede Kongerige, Det Europæiske Lægemiddelagentur 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 6. marts 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis Dr C. Ibrahim og fru H. Jukes. Ansøgeren indsendte skriftlige redegørelser den 22. maj 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet er positivt for Deltanil, pour-on, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får, og Deltanil, spot-on, opløsning, 100 mg, til kvæg. Udvalget vedtog derfor ved en flertalsafgørelse den 17. juli 2013 en positiv udtalelse, der anbefaler udstedelse af markedsføringstilladelse for Deltanil, pour-on, opløsning, 10 mg/ml, til kvæg og får samt Deltanil, spot-on, opløsning, 100 mg, til kvæg.

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 24. september 2013 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.