



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. September 2013  
EMA/620953/2013  
Bereich Tierarzneimittel

**EMA/V/A/093**

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

### **Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4<sup>1</sup> für Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder**

Internationaler Freiname (INN): Deltamethrin

#### **Hintergrundinformationen**

Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder enthalten Deltamethrin als Wirkstoff und werden bei Rindern und Schafen topisch zur Behandlung und Prävention eines Befalls mit Läusen und Fliegen bei Rindern, mit Zecken, Läusen, Lausfliegen und einem nachgewiesenen Schmeißfliegen-Befall bei Schafen sowie mit Läusen und Zecken bei Lämmern angewendet.

Der Antragsteller, Virbac, beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder. Dabei handelt es sich um „Hybridanträge“ gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung unter Bezugnahme auf die Referenztierarzneimittel Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution und Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose, die im Vereinigten Königreich registriert sind. Referenzmitgliedstaat ist für beide Tierarzneimittel das Vereinigte Königreich. Bei dem Tierarzneimittel zum Übergießen sind 24 betroffene Mitgliedstaaten beteiligt: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern. Bei dem Tierarzneimittel zum Auftropfen sind Belgien, Deutschland, Frankreich und die Niederlande als betroffene Mitgliedstaaten beteiligt.

---

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



Das dezentralisierte Verfahren wurde am 19. Dezember 2011 eingeleitet. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurde von Deutschland und den Niederlanden 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 17. Dezember 2012 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 14. Februar 2013. Da die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung bezüglich des Tierarzneimittels erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

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

Die Befassung wurde am 6. März 2013 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. C. Ibrahim zur Berichterstatterin und Frau H. Jukes zur Mitberichterstatterin. Schriftliche Erklärungen des Antragstellers wurden am 22. Mai 2013 vorgelegt.

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Profil von Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder positiv ist. Daher verabschiedete der Ausschuss am 17. Juli 2013 mehrheitlich ein befürwortendes Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder empfahl.

Die Liste der Bezeichnungen für die betreffenden Tierarzneimittel findet sich in Anhang I. Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen finden sich in Anhang II zusammen mit der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage in Anhang III.

Das Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 24. September 2013 in eine Entscheidung umgewandelt.