



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Σεπτεμβρίου 2013
EMA/620954/2013
Μονάδα Κτηνιατρικών Φαρμάκων

EMA/V/A/093

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπομπής βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 4¹ για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και για το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): δελταμεθρίνη

Ιστορικό

Το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή περιέχουν τη δραστική ουσία δελταμεθρίνη και ενδείκνυνται για τοπική χρήση σε βοοειδή και πρόβατα για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων των βοοειδών από φθειρές και μύγες, των παρασιτώσεων των προβάτων από κρότωνες, φθειρές, ψευδόφθειρες και τη μπλε μύγα του πρόβειου κρέατος, καθώς και των παρασιτώσεων των αμνών από φθειρές και κρότωνες.

Ο αιτών, η εταιρεία Virbac, υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το Deltanil 10mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή. Πρόκειται για υβριδικές αιτήσεις δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόντα αναφοράς το εντομοκτόνο επίχυσης 1% w/v δερματικό διάλυμα της Pfizer και το εντομοκτόνο για επίχυση σε σημείο 1% w/v δερματικό διάλυμα πολλαπλών δόσεων της Pfizer, τα οποία έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο. Το κράτος μέλος αναφοράς για αμφότερα τα προϊόντα είναι το Ηνωμένο Βασίλειο. Όσον αφορά το προϊόν επίχυσης, τα 24 ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Δανία, η Ελλάδα, η Εσθονία, η Ιρλανδία, η Ισλανδία, η Ισπανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Κύπρος, η Λετονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Ουγγαρία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Σλοβενία και η Τσεχική Δημοκρατία. Όσον αφορά το προϊόν επίχυσης σε σημείο (spot-on), τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι το Βέλγιο, η Γαλλία, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες.

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε



Η αποκεντρωμένη διαδικασία ξεκίνησε στις 19 Δεκεμβρίου 2011. Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες επεσήμαναν δυνητικούς σοβαρούς κινδύνους όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος για το περιβάλλον.

Την ημέρα 210 της διαδικασίας, τα εν λόγω ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, στις 17 Δεκεμβρίου 2012, παραπέμφθηκαν στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – φάρμακα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ. Στις 14 Φεβρουαρίου 2013, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία όσον αφορά το προϊόν.

Στις 26 Φεβρουαρίου 2013, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι το Ηνωμένο Βασίλειο, ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία σχετικά με το προϊόν και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 6 Μαρτίου 2013. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον Δρ C. Ibrahim και συνεισηγήτρια την κυρία H. Jukes. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 22 Μαΐου 2013.

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP απεφάνθη ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή είναι θετική. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εξέδωσε θετική γνώμη κατά πλειοψηφία στις 17 Ιουλίου 2013 και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Deltanil 10 mg/ml διάλυμα επίχυσης για βοοειδή και πρόβατα και το Deltanil 100 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για βοοειδή.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 24 Σεπτεμβρίου 2013.