



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2013
EMA/620956/2013
Veterinaarravimite osakond

EMA/V/A/093

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist Deltanil 10 mg/ml kriipsulahus veistele ja lammastele ning Deltanil 100 mg täpilahus veistele

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): deltametriin

Taustteave

Deltanil 10 mg/ml kriipsulahus veistele ja lammastele ning Deltanil 100 mg täpilahus veistele sisaldavad toimeainena deltametriini ja on ette nähtud veistel ja lammastel paikseks kasutamiseks veistel täide ja kärbeste infestatsioonide, lammastel puukide, täide, raudkärblaste infestatsioonide ja müiaasi ning talledel täide ja puukide infestatsioonide raviks ja ennetamiseks.

Taotleja Virbac esitas Deltanil 10 mg/ml veiste ja lammaste kriipsulahuse ning Deltanil 100 mg veiste täpilahuse detsentraliseeritud menetluse taotluse. Need on muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohased hübriidtaotlused, milles viidatakse Ühendkuningriigis registreeritud võrdlusravimitele Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution ja Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidosed. Mõlema ravimi viiteliikmesriik on Ühendkuningriik. Kriipsmanustatava ravimi 24 asjaomast liikmesriiki on Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Island, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari. Täppmanustatava ravimi asjaomased liikmesriigid on Belgia, Madalmaad, Prantsusmaa ja Saksamaa.

Detsentraliseeritud menetlus algas 19. detsembril 2011. Saksamaa ja Madalmaad tuvastasid detsentraliseeritud menetluse käigus võimalikud rasked riskid seoses ravimi keskkonnaohutusega.

Need küsimused jäid 210. päeval lahenduseta ning seetõttu algatati 17. detsembril 2012 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis, mis suunati veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse 60. päev oli 14. veebruar 2013 ja et

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.



asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ravimi suhtes kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

26. veebruaril 2013 teatas viiteliikmesriik Ühendkuningriik Euroopa Ravimiametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostöörühm ei saavutanud ravimi suhtes kokkulepet ning suunas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlust alustati 6. märtsil 2013. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks C. Ibrahim ja kaashindajaks H. Jukesi. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 22. mail 2013.

Olemasolevate andmete hindamisel leidis veterinaarravimite komitee, et Deltanil 10 mg/ml veiste ja lammaste kriipsulahuse ning Deltanil 100 mg veiste täpilahuse kasulikkuse ja riski profiil on positiivne. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 17. juulil 2013 vastu positiivse arvamuse, soovitudes anda veterinaarravimite Deltanil 10 mg/ml veiste ja lammaste kriipsulahuse ning Deltanil 100 mg veiste täpilahuse müügiloa.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht III lisas.

Arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 24. septembril 2013.