



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. syyskuuta 2013
EMA/620957/2013
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/093

Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukainen lausunto, joka koskee valmisteita Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep ja Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle Kansainvälinen yleisnimi (INN): deltametriini

Taustatietoa

Eläinlääkevalmisteet Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep ja Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle sisältävät deltametriiniä vaikuttavana aineena, ja ne on tarkoitettu naudoille ja lampaille käytettäväksi paikallisesti sellaisten infektioiden hoitoon ja ehkäisyyn, joita aiheuttavat nautojen osalta täit ja kärpäset ja lampaiden osalta punkit, täit ja täikärpäset, sekä lampaille todetun myiaasin ja karitsojen tai- ja punkkitartuntojen hoitoon ja ehkäisyyn.

Hakija, Virbac, toimitti valmisteista Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep ja Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle hakemuksen hajautettuun menettelyyn. Nämä ovat direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 13 artiklan 3 kohdan mukaisia sekamuotoisia hakemuksia, joissa viitataan Yhdistyneessä kuningaskunnassa rekisteröityihin vertailuvalmisteisiin Pfizer Pour On Insecticide 1 % w/v Cutaneous Solution ja Pfizer Spot On Insecticide 1 % w/v Cutaneous Solution multidose. Molempien valmisteiden viitejäsenvaltio on Yhdistynyt kuningaskunta. Kertavaleluvalmisteen 24 asianosaista jäsenvaltiota ovat seuraavat: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro sekä Islanti. Paikallisvaleurvalmisteen asianosaiset jäsenvaltiot ovat Alankomaat, Belgia, Ranska ja Saksa.

Hajautettu menettely aloitettiin 19. joulukuuta 2011. Sen aikana Alankomaat ja Saksa tunnistivat mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyvät valmisteen ympäristöturvallisuuteen.

Päivänä 210 nämä ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, ja direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan mukainen menettely asian siirtämisestä keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyyn

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 33 artiklan 4 kohta.



koordinointiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi aloitettiin 17. joulukuuta 2012. CMD(v)-menettelyn 60. päivä oli 14. helmikuuta 2013, ja koska asianosaiset jäsenvaltiot eivät olleet päässeet sopimukseen valmisteesta, asia siirrettiin eläinlääkekomitealle.

Viitejäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 26. helmikuuta 2013 Euroopan lääkevirastolle, ettei CMD(v) ollut päässyt sopimukseen valmisteesta ja että asia oli siirretty eläinlääkekomitealle direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla.

Lausuntomenettely aloitettiin 6. maaliskuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi H. Jukesin. Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 22. toukokuuta 2013.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että valmisteiden Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep ja Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle hyöty-riskisuhde on myönteinen. Näin ollen komitea antoi 17. heinäkuuta 2013 enemmistöpäätökseen perustuvan myönteisen lausunnon, jossa se suositteli myyntiluvan myöntämistä valmisteille Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep ja Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle.

Luettelo kyseisistä valmistenimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lausunnon päätökseksi 24. syyskuuta 2013.