



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. rujna 2013.
EMA/620959/2013
Odjel za veterinarske lijekove

EMA/V/A/093

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon upućivanja u skladu s člankom 33. stavkom 4.¹ o otopini za polijevanje po koži za stoku i ovce Deltanil 10 mg/ml i otopini za nakapavanje na kožu za stoku Deltanil 100 mg

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): deltametrin

Osnovne informacije

Otopina za polijevanje po koži za stoku i ovce Deltanil 10 mg/ml i otopina za nakapavanje na kožu za stoku Deltanil 100 mg sadrže deltametrin kao djelatnu tvar te su namijenjeni za uporabu kod stoke i ovaca kao topikalna primjena za liječenje i prevenciju infestacije ušima i buhama na stoci; krpelji, uši i leteće muhe navaljuju na ovce, a uši i krpelji na janjad.

Predlagatelj, tvrtka Virbac, podnijela je zahtjev za decentralizirani postupak za otopinu za polijevanje po koži za stoku i ovce Deltanil 10 mg/ml i za otopinu nakapavanje na kožu za stoku Deltanil 100 mg. To su „hibridni“ zahtjevi u skladu s člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena, u kojima se upućuje na referentne proizvode Pfizer Insecticide 1% w/v (masenog omjera), kutanu otopinu za polijevanje po koži, i Pfizer Insecticide 1% w/v (masenog omjera), višedoznu kutanu otopinu nakapavanje na kožu, koji su odobreni u Ujedinjenoj Kraljevini. Za oba proizvoda referentna država članica je Ujedinjena Kraljevina. U postupak za otopine za polijevanje po koži uključene su 24 zahvaćene države članice: Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka Republika, Danska, Estonija, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija i Španjolska. U slučaju proizvoda za nakapavanje na kožu, Belgija, Francuska, Njemačka i Nizozemska uključene su kao zahvaćene države članice.

Decentralizirani postupak započeo je 19. prosinca 2011. Tijekom decentraliziranog postupka Njemačka i Nizozemska utvrdile su potencijalne ozbiljne rizike u vezi s ekološkom sigurnošću lijeka.

¹ Članak 33. stavak 4. Direktive 2001/82/EZ, kako je izmijenjena.



Na 210. dan ta pitanja ostaju neriješena i stoga je pokrenuto upućivanje u skladu s člankom 33. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ Koordinacijskoj skupini za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke (za veterinarske lijekove) (CMD(v)) 17. prosinca 2012. Dan 60. postupka CMD(v) bio je 14. veljače 2013. i s obzirom da zahvaćene države članice nisu postigle dogovor u vezi s lijekom, postupak je upućen Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP).

Dana 26. veljače 2013., referentna država članica, Ujedinjena Kraljevina, obavijestila je Europsku agenciju za lijekove da CMD(v) nije postigao dogovor u vezi s lijekom te je uputio predmet CVMP-u u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ.

Postupak upućivanja započeo je 6. ožujka 2013. Odbor je imenovao Dr. C. Ibrahima kao izvjestitelja i gđu H. Jukes kao suizvjestiteljicu. Podnositelj zahtjeva dao je pismena objašnjenja 22. svibnja 2013.

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je smatrao da je omjer koristi i rizika za otopinu za polijevanje po koži za stoku i ovce Deltanil 10 mg/ml i otopinu za nakapavanje na kožu za stoku Deltanil 100 mg pozitivan. Stoga je Odbor većinom glasova usvojio pozitivno mišljenje 17. srpnja 2013. kojim se preporučuje davanje odobrenja za stavljanje u promet otopine za polijevanje po koži za stoku i ovce Deltanil 10 mg/ml i otopine za nakapavanje na kožu za stoku Deltanil 100 mg.

Popis imena dotičnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci nalaze se u Prilogu II., zajedno sa Sažetkom opisa svojstava i uputom u pakiranju u Prilogu III.

Europska Komisija pretvorila je mišljenje u odluku 24. rujna 2013.