



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. szeptember 24.
EMA/620960/2013
Állatgyógyászati készítmények osztálya

EMA/V/A/093

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33(4)¹ cikk szerinti beterjesztést követő vélemény a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítményekre vonatkozóan
Nemzetközi szabadnév (INN): deltametrin

Háttérinformációk

A Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények hatóanyaga a deltametrin. A készítményeket helyileg kell alkalmazni megelőzőként és kezelésként a szarvasmarhákban a tetű- és légy okozta fertőzésre, a juhokban kullancs-, tetű-, juhcsimbe- és igazolt myasis-fertőzésre, valamint a bárányok kullancs- és tetűfertőzésére.

A kérelmező Virbac, decentralizált eljárásra vonatkozó kérelmet nyújtott be a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítményekre vonatkozóan. A módosított 2001/82/EK irányelv 13(3) cikke szerint ezek „hibrid” kérelmek, amelyek a Pfizer 1 m/v%-os ráöntő rovarölő oldat külsőleges alkalmazásra és a többadagos Pfizer 1 m/v%-os rácsepegtető rovarölő oldat külsőleges alkalmazásra, az Egyesült Királyságban regisztrált referenciakészítményekre hivatkoznak. A referencia tagállam mindkét termék esetében az Egyesült Királyság. A ráöntő termék esetében 24 tagállam érintett: Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Izland, Írország, Lengyelország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Magyarország, Németország, Olaszország, Portugália, Románia, Spanyolország, Szlovákia és Szlovénia. A rácsepegtető termék esetében Belgium, Franciaország, Hollandia és Németország az érintett tagállamok.

A decentralizált eljárás 2011. december 19-én kezdődött. A decentralizált eljárás során Németország és Hollandia potenciális súlyos kockázatokat talált a termék környezetbiztonsága tekintetében.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése



Ezek a problémák a 210. napon is megoldatlanok maradtak, ezért 2012. december 17-én a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (1) bekezdése szerinti betérjesztést nyújtottak be a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)) részére. A CMD(v) eljárás 60. napja 2013. február 14. volt, és mivel az érintett tagállamok nem jutottak megállapodásra a termék tekintetében, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

2013. február 26-án, a referencia tagállam, az Egyesült Királyság értesítette az Európai Gyógyszerügynökséget, hogy a CMD(v)-nek nem sikerült megállapodásra jutnia a terméket illetően, és az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikk (4) bekezdése értelmében a CVMP hatáskörébe utalta.

A betérjesztési eljárás 2013. március 6-án kezdődött. A Bizottság előadónak Dr. C. Ibrahim urat, társelőadónak H. Jukes asszonyt nevezte ki. A kérelmező írásos indoklást nyújtott be 2013. május 22-én.

A rendelkezésre álló adatok áttekintése alapján a CVMP a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára termékek előny-kockázat profilját pozitívnak értékelte. Ezért a Bizottság 2013. július 17-én konszenzussal pozitívan véleményezte a kérelmet és javasolta a Deltanil 10 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarhák és juhok számára és a Deltanil 100 mg rácsepegtető oldat szarvasmarhák számára készítmények forgalomba hozatali engedélyének kiadását.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a III. melléklet az alkalmazási előírást és használati utasítást tartalmazza.

A vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. szeptember 24-én hozott határozatot.