



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 24 d.  
EMA/620962/2013  
Veterinariųjų vaistų skyrius

**EMA/V/A/093**

## **Veterinariųjų vaistų komitetas (CVMP)**

# Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje<sup>1</sup> numatyto kreipimosi dėl Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): deltametrinas

### **Bendroji informacija**

Deltanil 10 mg/ml užpilamasis tirpalas galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamasis tirpalas galvijams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos deltametrino, yra galvijams ir avims skirti išoriškai naudojami vaistai, skiriami gydyti ir profilaktiškai nuo plaukagraužių ir musių galvijams sukeltų infekcijų, nuo erkių, plaukagraužių, niežų erkių ir tam tikrų mėšinių musių lervų invazijos avims ir plaukagraužių ir erkių sukeltų infekcijų ėriukams.

Pareiškėjas, bendrovė „Virbac“, pateikė paraišką dėl Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams rinkodaros leidimo suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalį pateiktos paraiškos dėl hibrido, kuriose kaip referenciniai preparatai nurodyti Pfizer užpilamasis insekticidinis 1 % m/t odos tirpalas (*Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution*) ir Pfizer užtepamasis insekticidinis 1 % m/t odos tirpalas daugiadozėje talpyklėje (*Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose*), kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti Jungtinėje Karalystėje. Abiejų preparatų atveju referencinė valstybė narė yra Jungtinė Karalystė. Dėl užpilamojo preparato šioje procedūroje dalyvauja 24 susijusios valstybės narės: Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija ir Ispanija. Dėl užtepamojo preparato – susijusios valstybės narės Belgija, Prancūzija, Vokietija ir Nyderlandai.

---

<sup>1</sup> Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



Decentralizuota procedūra pradėta 2011 m. gruodžio 19 d. Decentralizuotos procedūros metu Vokietija ir Nyderlandai nustatė galimą rimtą riziką, susijusią su preparato saugumu aplinkai.

210-ą paraiškos nagrinėjimo dieną šie klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2012 m. gruodžio 17 d., vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalimi, buvo kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2013 m. vasario 14 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena ir, kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio preparato, procedūra buvo perduota CVMP.

2013 m. vasario 26 d. referencinė valstybė narė Jungtinė Karalystė pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko sutarti dėl šio preparato, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. kovo 6 d. Komitetas pranešė paskyrė dr. C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėja – H. Jukes. Paaiškinimus raštu pareiškėjas pateikė 2013 m. gegužės 22 d.

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad ir Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams naudos ir rizikos santykis yra teigiamas. Todėl 2013 m. liepos 17 d. komitetas daugumos pritarimu priėmė palankią nuomonę, kurioje rekomendavo suteikti Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams rinkodaros leidimus.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. rugsėjo 24 d.