



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 24. septembris
EMA/620963/2013
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/093

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīduma uzliešanai liellopiem pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 33. panta 4. punktu¹

Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): deltametrīns

Pamatinformācija

Deltanil 10 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīdums uzliešanai liellopiem kā aktīvo vielu satur deltametrīnu un ir paredzēts lokālai lietošanai liellopiem un aitām utu un mušu izraisītu invāziju ārstēšanai un profilaksei liellopiem; ērcu, utu, aitu kaulmušu un pierādītas mušu kāpuru invāzijas ārstēšanai un profilaksei aitām un utu un ērcu invāzijas ārstēšanai un profilaksei jēriem.

Pieteikuma iesniedzējs *Virbac* iesniedza *Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīduma uzliešanai liellopiem decentralizētās procedūras pieteikumu. Šie ir hibrīdpieteikumi saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu, atsaucoties uz Apvienotajā Karalistē reģistrētajām atsauces zālēm *Pfizer Pour On Insecticide 1%* šķīdums lietošanai uz ādas un *Pfizer Spot On Insecticide 1%* vairākdevu šķīdums lietošanai uz ādas. Atsauces dalībvalsts abām zālēm ir Apvienotā Karaliste. Uz ādas pilināmā šķīduma lietā ir 24 iesaistītās dalībvalstis: Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija un Spānija. Uzlejamā šķīduma lietā iesaistītās dalībvalstis ir Beļģija, Francija, Vācija un Nīderlande.

Decentralizētā procedūra sākās 2011. gada 19. decembrī. Decentralizētās procedūras laikā Vācija un Nīderlande konstatēja iespējamu nopietnu risku attiecībā uz zāļu drošumu apkārtējai videi.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



210. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, un tādēļ Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMD(v)*) 2012. gada 17. decembrī sāka pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. *CMD(v)* procedūras 60. diena bija 2013. gada 14. februārī, un tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par zālēm, procedūru nodeva *CVMP*.

2013. gada 26. februārī atsauces dalībvalsts Apvienotā Karaliste informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos par zālēm, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu nodeva lietu *CVMP*.

Decentralizētā procedūra sākās 2013. gada 6. martā. Komiteja par referentu iecēla dr. *C. Ibrahim*, bet par līdzreferentu – *H. Jukes* kundzi. Pieteikuma iesniedzējs rakstveida skaidrojumus iesniedza 2013. gada 22. maijā.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka *Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīduma uzliešanai liellopiem ieguvumu un riska profils ir pozitīvs. Tādēļ Komiteja 2013. gada 17. jūlijā ar balsu vairākumu pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot izsniegt *Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīduma uzliešanai liellopiem reģistrācijas apliecības.

Iesaistīto zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti I pielikumā, bet zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ir iekļauta III pielikumā.

Šo atzinumu Eiropas Komisija 2013. gada 24. septembrī pārveidoja par lēmumu.