



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Settembru 2013
EMA/620964/2013
Taqsima tal-Mediċini Veterinarji

EMA/V/A/093

Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

**Opinjoni wara riferiment tal-Artikolu 33(4)¹ għal Deltanil
10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u
Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat
International non-proprietary name (INN): deltamethrin**

Background information

Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat fihom id-deltametrin bħala s-sustanza attiva u huma intenzjonati biex jintużaw fil-frat u fin-ngħaġ bħala applikazzjoni topikali għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet minn briegħed u dubbien fuq frat; qurdien, qamel, keds u kolp stabbilit ta' blowfly fuq in-ngħaġ u qurdien fuq il-ħrief.

L-applikant, Virbac, issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat. Dawn huma applikazzjonijiet 'ibridi' skont l-Art. 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li jirreferu għall-prodotti ta' referenza Pfizer Insettiċida li Jitferra' 1% w/v Soluzzjoni fuq il-Ġilda u Pfizer Insettiċida Għal Użu Lokalizzat 1% w/v Soluzzjoni fuq il-Ġilda b'aktar minn doża waħda rreġistrati fir-Renju Unit. L-Istat Membru ta' referenza huwa r-Renju Unit għaž-żewġ prodotti. Għall-prodott li jitferra' huma involuti 24 Stat Membru kkonċernat: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Islanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja u Spanja. Fil-każ tal-prodott għall-użu lokalizzat, il-Belġju, Franza, il-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi huma involuti bħala Stati Membri kkonċernati.

¹ Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



Il-proċedura decentralizzata bidet fid-19 ta' Diċembru 2011. Matul il-proċedura decentralizzata, ġew identifikati riskji potenzjali serji mill-Ġermanja u mill-Pajjiżi l-Baxxi, rigward is-sigurtà ambjentali tal-prodott.

Fil-jum 210, dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għaldaqstant inbdiet riferenza skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-Grupp ta' koordinazzjoni għal Rikonossiment reċiproku u proċeduri Decentralizzati (veterinarji) (CMD(v)) fis-17 ta' Diċembru 2012. Jum 60 tal-proċedura CMD(v) kien fl-14 ta' Frar 2013, u minhabba li l-Istati Membri konċernati naqsu milli jilhqqu ftehim dwar il-prodott, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

Fis-26 ta' Frar 2013, l-Istat Membru ta' referenza, ir-Renju Unit, innotifika lill-Aġenzija Ewropea tal-Mediċini li s-CMD(v) naqas milli jasal għal ftehim rigward il-prodott u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment inbdiet fis-6 ta' Marzu 2013. Il-Kumitat ħatar lil Dr C. Ibrahim bħala rapporteur u lis-Sinj. H. Jukes bħala ko-rapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mill-applikant fit-22 ta' Mejju 2013.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment, is-CVMP qies li l-profil tal-benefiċċju-riskju ta' Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat huwa wieħed pożittiv. Għaldaqstant, il-Kumitat adotta b'maġġoranza opinjoni pożittiva fis-17 ta' Lulju 2013 li tirrakkomanda l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Deltanil 10 mg/ml Soluzzjoni li Titferra' għall-ifrat u n-nagħaġ u Deltanil 100 mg Soluzzjoni għall-Użu Lokalizzat għall-ifrat.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti ikkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma ipprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni inqelbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-24 ta' Settembru 2013.