



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 september 2013
EMA/620965/2013
Afdeling Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/093

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4¹, voor Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee

Internationale generieke benaming (INN): deltamethrin

Achtergrondinformatie

Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee bevatten deltamethrin als werkzame stof en zijn bedoeld voor gebruik als topische behandeling bij rundvee en schapen ter behandeling en voorkoming van parasitaire aandoeningen veroorzaakt door luizen en vliegen bij rundvee; teken, luizen en vastgestelde huidmadenziekte bij schapen, alsmede luizen en teken bij lammeren.

De aanvrager, Virbac, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee. Het betreft zogenaamde "hybride" aanvragen krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, die verwijzen naar de referentiemiddelen Pfizer pour-on-insecticide 1% w/v, oplossing voor cutane toediening, en Pfizer spot-on-insecticide 1% w/v, oplossing voor cutane toediening, multidoses, die in het Verenigd Koninkrijk werden geregistreerd. De rapporterende lidstaat voor beide middelen is het Verenigd Koninkrijk. Bij het pour-on-middel zijn 24 lidstaten betrokken: België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië. Bij het spot-on-middel zijn België, Duitsland, Frankrijk en Nederland de betrokken lidstaten.

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd



De gedecentraliseerde procedure werd op 19 december 2011 ingeleid. Er werden tijdens de gedecentraliseerde procedure door Duitsland en Nederland potentiële ernstige risico's vastgesteld in verband met de milieuveiligheid van het middel.

Aangezien deze kwesties tot op dag 210 onopgelost bleven, werd er op 17 december 2012 een verwijzingsprocedure krachtens artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG gestart door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures CMD(v). Dag 60 van de CMD(v)-procedure viel op 14 februari 2013 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming wisten te bereiken over het middel, werd de zaak verwezen naar het CVMP.

Op 26 februari 2013 stelde de rapporterende lidstaat, het Verenigd Koninkrijk, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan op de hoogte dat het CMD(v) geen overeenstemming wist te bereiken over het middel en verwees de kwestie door naar het CVMP, in overeenstemming met artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure startte op 6 maart 2013. Het Comité benoemde dr. C. Ibrahim als rapporteur en mevrouw H. Jukes als co-rapporteur. De aanvrager overlegde schriftelijke verklaringen op 22 mei 2013.

Op basis van een beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens was het CVMP van mening dat het baten/risicoprofiel voor Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee positief is. Het CVMP stelde op 17 juli 2013 dan ook met meerderheid van stemmen een positief advies vast en adviseerde tot het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van Deltanil 10 mg/ml pour-on-oplossing voor rundvee en schapen en Deltanil 100 mg spot-on-oplossing voor rundvee.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 24 september 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.