



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 września 2013 r.  
EMA/620966/2013  
Dział leków weterynaryjnych

**EMA/V/A/093**

## **Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)**

**Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 UST. 4<sup>1</sup> dotyczącej produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego u bydła**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): deltametryna

### **Informacje ogólne**

Produkty Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego u bydła zawierają substancję czynną deltametrynę i są przeznaczone do stosowania miejscowego u bydła i owiec w leczeniu oraz zapobieganiu infestacjom wszy i much (bydło), kleszczy, wszy, postaci larwalnych i osobników dojrzałych muchy plujki (owce) oraz wszy i kleszczy (jagnięta).

Wnioskodawca, firma Virbac, wystąpił z wnioskiem o wszczęcie procedury zdecentralizowanej dla produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz produktu Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego u bydła. Jest to wniosek „łączony”, zgodny z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami, odnoszący się do produktów referencyjnych – środka owadobójczego Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution oraz Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution do wielokrotnego dawkowania, które są zarejestrowane w Wielkiej Brytanii. Referencyjnym państwem członkowskim dla obu produktów jest Wielka Brytania. W zakresie produktu do polewania zainteresowanymi państwami członkowskimi (CMS) są następujące 24 państwa: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia i Hiszpania. W przypadku produktu do stosowania miejscowego CMS są Belgia, Francja, Niemcy i Holandia.

---

<sup>1</sup> Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



Procedurę zdecentralizowaną wszczęto dnia 19 grudnia 2011 r. Podczas procedury zdecentralizowanej Niemcy i Holandia zidentyfikowały potencjalne poważne zagrożenia związane z bezpieczeństwem produktu dla środowiska.

Ponieważ w 210. dniu procedury kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 17 grudnia 2012 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty weterynaryjne (CMD(v)). Dzień 60. procedury CMD(v) przypadł na dzień 14 lutego 2013 r., a ponieważ zainteresowane państwa członkowskie nie doszły do porozumienia w sprawie produktu, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 26 lutego 2013 r. Wielka Brytania, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiła Europejską Agencję Leków, że członkowie CMD(v) nie doszli do porozumienia w sprawie produktu, i skierowała kwestię do CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 6 marca 2013 r. Komitet mianował dr C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz H. Jukes na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawcę w dniu 22 maja 2013 r.

W oparciu o ocenę dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz produktu Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego u bydła jest korzystny. W związku z tym w dniu 17 lipca 2013 r. Komitet większością głosów przyjął pozytywną opinię i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz produktu Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego u bydła.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono charakterystykę produktu leczniczego i treść ulotki dla użytkownika.

W dniu 24 września 2013 Komisja Europejska zmieniła opinię w decyzję.