



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de setembro de 2013
EMA/620967/2013
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/093

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um processo de arbitragem nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ para Deltanil 10 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos e ovinos e Deltanil 100 mg Solução para unção punctiforme para bovinos

Denominação Comum Internacional (DCI): deltametrina

Antecedentes

Deltanil 10 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos e ovinos e Deltanil 100 mg Solução para unção punctiforme para bovinos contêm deltametrina como ingrediente ativo e se destinam a ser utilizados em bovinos e ovinos como aplicação tópica para o tratamento e a prevenção de infestações por piolhos e pulgas em bovinos; carraças, piolhos, malófagos dos ovinos e infestações estabelecidas de moscas varejeiras em ovinos e piolhos e carraças nos cordeiros.

O requerente, Virbac, submeteu um pedido de procedimento descentralizado para Deltanil 10 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos e ovinos e Deltanil 100 mg Solução para unção punctiforme para bovinos. Estes são pedidos "híbridos" nos termos do n.º 3 do artigo 13.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada, referindo-se aos medicamentos de referência Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution e Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidoses autorizados no Reino Unido. O Estado-Membro de referência é o Reino Unido para ambos os medicamentos. Para o medicamento de unção contínua estão envolvidos 24 Estados-Membros interessados: Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia e Espanha. Para o medicamento unção punctiforme estão envolvidos como Estados-Membros interessados a Bélgica, a França, a Alemanha e os Países Baixos.

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



O procedimento descentralizado teve início em 19 de dezembro de 2011. Foram identificados potenciais riscos graves durante o procedimento descentralizado pela Alemanha e pelos Países Baixos relacionados com a segurança ambiental dos medicamentos.

No dia 210, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 17 de dezembro de 2012, deu-se início a um processo de arbitragem nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE junto do Grupo de Coordenação para Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – uso veterinário (CMD(v)). O dia 60 do processo do CMD(v) foi a 14 de fevereiro de 2013 e, dado que os Estados-Membros interessados não conseguiram chegar a acordo relativamente ao medicamento, o processo foi remetido para o CVMP.

Em 26 de fevereiro de 2013, o Estado-Membro de referência, o Reino Unido, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não conseguira chegar a acordo relativamente ao medicamento e que remetera a questão para o CVMP nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

O processo de arbitragem teve início em 6 de março de 2013. O Comité nomeou o Dr. C. Ibrahim como relator e a Sra. H. Jukes como correlatora. Em 22 de maio de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo requerente.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, o CVMP considerou que o perfil risco-benefício de Deltanil 10 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos e ovinos e Deltanil 100 mg Solução para unção punctiforme para bovinos é positivo. Por conseguinte, em 17 de julho de 2013, o Comité adotou por maioria um parecer positivo e recomendou a concessão das Autorizações de Introdução no Mercado para Deltanil 10 mg/ml Solução para unção contínua para bovinos e ovinos e Deltanil 100 mg Solução para unção punctiforme para bovinos.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 24 de setembro de 2013.