



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 septembrie 2013
EMA/620968/2013
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/093

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine și Deltanil 100 mg soluție spot-on pentru bovine

Denumire comună internațională (DCI): deltametrin

Informații generale

Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine și Deltanil 100 mg soluție spot-on pentru bovine conțin substanța activă deltametrin și sunt destinate utilizării la bovine și ovine prin aplicare topică pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu păduchi și muște la bovine; pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu căpușe, păduchi, *Melophagus ovinus* și miza stabilită la oi și cu păduchi și căpușe la miei.

Solicitantul, Virbac, a prezentat o cerere pentru o procedură descentralizată pentru Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine și Deltanil 100 mg soluție spot-on pentru bovine. Acestea sunt cereri „hibride” în conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, care fac trimitere la produsele de referință Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution și Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution doză multiplă, înregistrate în Regatul Unit. Pentru ambele produse, statul membru de referință este Regatul Unit. Pentru produsul pour-on sunt implicate 24 de state membre interesate: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia și Spania. Pentru produsul spot-on sunt implicate ca state membre interesate Belgia, Franța, Germania și Țările de Jos.

Procedura descentralizată a fost inițiată la 19 decembrie 2011. În cursul procedurii descentralizate, Germania și Țările de Jos au identificat riscuri potențiale grave cu privire la siguranța pentru mediu a produsului.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



În ziua 210, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 17 decembrie 2012 a fost inițiată o sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată (Medicamente de uz veterinar) [CMD(v)]. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 14 februarie 2013 și, întrucât statele membre interesate nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la produs, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 26 februarie 2013, Regatul Unit, ca stat membru de referință, a înștiințat Agenția europeană pentru medicamente că CMD(v) nu reușise să ajungă la un acord cu privire la produs și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 6 martie 2013. Comitetul i-a desemnat pe dl dr. C. Ibrahim drept raportor și pe dna H. Jukes drept coraportor. Solicitantul a furnizat explicații scrise la 22 mai 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a considerat că profilul beneficiu-risc pentru Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine și Deltanil 100 mg soluție spot-on pentru bovine este pozitiv. Prin urmare, la 17 iulie 2013, comitetul a adoptat un aviz pozitiv cu majoritate de voturi, recomandând acordarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine și Deltanil 100 mg soluție spot-on pentru bovine.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 24 septembrie 2013.