



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. septembra 20013  
EMA/620969/2013  
Oddelenie pre veterinárne lieky

**EMA/V/A/093**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 33 ods. 4<sup>1</sup> pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a pre liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): deltametrín

#### **Základné informácie**

Liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok obsahuje účinnú látku deltametrín a je určený na použitie v prípade hovädzieho dobytku a oviec na lokálnu aplikáciu pri liečbe a prevencii pred infestáciami všami a muchami v prípade hovädzieho dobytku, kliešťami, všami, kuklorodkou jeleňou (*Lipoptena cervi*) a potvrdeným ochorením myázou v prípade oviec a pred infestáciami všami a kliešťami v prípade jahniat.

Žiadateľ, spoločnosť Virbac, predložila žiadosť o decentralizovaný postup pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a pre liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok. Ide o „hybridné“ žiadosti podľa článku 13 ods. 3 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, ktoré sa odvolávajú na referenčné lieky Pfizer Insecticide 1% w/v dermálny roztok na nalievanie a Pfizer Insecticide 1% w/v dermálny roztok na určené miesto na koži, multidávka, ktoré sú registrované v Spojenom kráľovstve. Referenčným členským štátom pre obidva lieky je Spojené kráľovstvo. Pokiaľ ide o liek na nalievanie, zúčastnených je 24 členských štátov: Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Grécko, Island, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Holandsko, Maďarsko, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko Španielsko a Taliansko. Pokiaľ ide o liek na určené miesto na koži, zúčastnené členské štáty sú Belgicko, Francúzsko, Holandsko a Nemecko.

---

<sup>1</sup> Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení



Decentralizovaný postup sa začal 19. decembra 2011. Nemecko a Holandsko počas decentralizovaného postupu identifikovali potenciálne závažné riziká týkajúce sa bezpečnosti lieku pre životné prostredie.

Na 210. deň tieto otázky ešte neboli vyriešené a 17. decembra 2012 sa preto podľa článku 33 ods.1 smernice 2001/82/ES začalo postúpenie veci koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)). Šesťdesiatym dňom konania koordinačnej skupiny CMD(v) bol 14. február 2013 a keďže zúčastnené členské štáty nedosiahli zhodu ohľadom lieku, vec bola postúpená výboru CVMP.

Dňa 26. februára 2012 referenčný členský štát, Spojené kráľovstvo, oznámil Európskej agentúre pre lieky, že koordinačná skupina CMD(v) nedosiahla zhodu ohľadom lieku a vec predložila výboru CVMP podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 6. marca 2013. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. C. Ibrahima a za spoluspravodajkyňu pani H. Jukesovú. Žiadateľ 22. mája 2013 predložil písomné vysvetlenia.

Na základe vyhodnotenia aktuálne dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že pomer prínosu a rizika pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a pre liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok je pozitívny. Výbor preto 17. júla 2013 prijal väčšinovým rozhodnutím pozitívne stanovisko odporúčajúce vydanie povolení na uvedenie lieku Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a lieku Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok na trh.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Stanovisko bolo 24. septembra 2013 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.