



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. september 2013  
EMA/620970/2013  
Oddelek za veterinarsko medicino

**EMA/V/A/093**

## **Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)**

### **Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)<sup>1</sup> za zdravili Deltanil 10 mg/ml, raztopino za kožni poliv za govedo in ovce, in Deltanil 100 mg, raztopino za kožni nanos za govedo**

Mednarodno nelastniško ime (INN): deltametrin

#### **Osnovne informacije**

Deltanil 10 mg/ml, raztopina za kožni poliv za govedo in ovce, in Deltanil 100 mg, raztopina za kožni nanos za govedo, vsebujeta zdravilno učinkovino deltametrin in sta namenjeni lokalni uporabi pri govedu in ovcah za zdravljenje in preprečevanje napadov uši in muh na govedu, ugrizov klopotov, uši, muhe *melophagus ovinus* in mesarskih muh na ovcah ter klopotov in uši pri jagnjetih.

Predlagatelj, družba Virbac, je predložil vlogo za decentralizirani postopek za zdravili Deltanil 10 mg/ml, raztopina za kožni poliv za govedo in ovce, in Deltanil 100 mg, raztopina za kožni nanos za govedo. To sta vlogi za „hibridna zdravila“ v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, v zvezi z referenčnima zdraviloma Pfizer insekticid v polivu 1 % w/v dermalna raztopina in insekticid za kožni nanos 1 % w/v večodmerna dermalna raztopina, odobrenima v Združenem kraljestvu. Referenčna država članica za obe zdravili je Združeno kraljestvo. Za zdravilo v polivu je zadevnih 24 držav članic, in sicer Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Francija, Grčija, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija in Španija. Za zdravilo za kožni nanos pa so zadevne države članice Belgija, Francija, Nemčija in Nizozemska.

Decentralizirani postopek se je začel 19. decembra 2011. Med decentraliziranim postopkom sta Nemčija in Nizozemska ugotovili možnost resnega tveganja v zvezi z varnostjo zdravila za okolje.

<sup>1</sup> Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Ker ti pomisleki na 210. dan postopka še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 17. decembra 2012 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Na šestdeseti dan postopka CMD(v), 14. februarja 2013, zadevne države članice niso dosegle soglasja o zdravilu, zato je bil postopek napoten na odbor CVMP.

Referenčna država članica, Združeno kraljestvo, je 26. februarja 2013 obvestila Evropsko agencijo za zdravila, da skupina CMD(v) ni dosegla soglasja v zvezi z zdravilom, in zadevo napotila na CVMP skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 6. marca 2013. Odbor je za poročevalca imenoval dr. C Ibrahima, za soporočevalko pa H. Jukes. Predlagatelj je 22. maja 2013 podal pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravili Deltanil 10 mg/ml, raztopina za kožni poliv za govedo in ovce, in Deltanil 100 mg, raztopina za kožni nanos za govedo, ugodno. Odbor je zato 17. julija 2013 z večino sprejel pozitivno mnenje, da priporoča izdajo dovoljenj za promet z zdravili Deltanil 10 mg/ml, raztopina za kožni poliv za govedo in ovce, in Deltanil 100 mg, raztopina za kožni nanos za govedo.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Mnenje je bilo 24. septembra 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.