



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 september 2013
EMA/620971/2013
Veterinärmedicinska enheten

EMA/V/A/093

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4¹ för Deltanil 10 mg/ml pour-on, lösning, för nötkreatur och får och Deltanil 100 mg/ml spot-on, lösning, för nötkreatur

Internationellt generiskt namn (INN): deltametrin

Bakgrundsinformation

Deltanil 10 mg/ml pour-on, lösning, för nötkreatur och får och Deltanil 100 mg/ml spot-on, lösning, för nötkreatur innehåller deltametrin som aktiv beståndsdel och är avsett för utvärtes bruk hos nötkreatur och får för behandling och prevention av infestationer med löss och flugor på nötkreatur, med fästingar, löss, fårlöss och etablerade spyflugangrepp på får och med löss och fästingar på lamm.

Sökanden, Virbac, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Deltanil 10 mg/ml pour-on, lösning, för nötkreatur och får och Deltanil 100 mg/ml spot-on, lösning, för nötkreatur. Dessa är hybridansökningar i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, med hänvisning till referensläkemedlen Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution och Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose, som är godkända i Förenade kungariket. Förenade kungariket är referensmedlemsstat för båda läkemedlen. För pour-on-läkemedlet är 24 berörda medlemsstater delaktiga: Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Frankrike, Tyskland, Grekland, Ungern, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien och Spanien. För spot-on-produkten är Belgien, Frankrike, Tyskland och Nederländerna berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet inleddes den 19 december 2011. Potentiellt allvarliga risker identifierades under det decentraliserade förfarandet av Tyskland och Nederländerna beträffande läkemedlets miljösäkerhet.

Dessa frågor var fortfarande olösta dag 210, och därför inleddes en hänskjutning enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och

¹ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



decentraliserat förfarande - veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)) den 17 december 2012. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 14 februari 2013 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte lyckades nå en överenskommelse beträffande läkemedlet hänsköts förfarandet till CVMP.

Den 26 februari 2013 meddelade referensmedlemsstaten, Förenade kungariket, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse om läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet startade den 6 mars 2013. Kommittén utsåg dr C. Ibrahim som rapportör och H. Jukes som medrapportör. Sökanden tillhandahöll skriftliga förklaringar den 22 maj 2013.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskprofilen för Deltanil 10 mg/ml pour-on, lösning, för nötkreatur och får och Deltanil 100 mg spot-on, lösning, för nötkreatur är positiv. Kommittén antog därför med majoritet ett positivt yttrande den 17 juli 2013 och rekommenderade beviljandet av godkännandena för försäljning av Deltanil 10 mg/ml pour-on, lösning, för nötkreatur och får och av Deltanil 100 mg spot-on, lösning, för nötkreatur.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 24 september 2013.