



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. märts 2014  
EMA/128538/2014  
Veterinaarravimid

**EMA/V/A/098**

## **Veterinaarravimite komitee**

### **Arvamus pärast artikli 33 lõike 4<sup>1</sup> kohast esildist Liha- ja piimaveiste 5 mg/ml kriipsulahus Norbonex Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): eprinomektiin**

#### **Taustteave**

Liha- ja piimaveiste 5 mg/ml kriipsulahus Norbonex sisaldab toimeainena eprinomektiini ja on ette nähtud paikseks kasutamiseks gastrointestinaalsete ümarusside (täiskasvanud ja neljanda staadiumi vastsed), kopsuusside (täiskasvanud ja neljanda staadiumi vastsed), veiste kiinide (parasitaarsed staadiumid), sügelisestade, täide ja pistekärbest tekitatud infektsioonide ravimiseks ja tõrjeks veistel.

Taotleja Norbrook Laboratories Ltd esitas liha- ja piimaveiste 5 mg/ml kriipsulahuse Norbonex detsentraliseeritud menetluse taotluse. See on muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohane hübriidtaotlus, milles viidatakse võrdlusravimile Eprinex (liha- ja piimaveiste kriipsulahus). Viiteliikmesriik on Ühendkuningriik ja asjaomased liikmesriigid on Saksamaa ja Madalmaad.

Detsentraliseeritud menetlus algas 21. veebruaril 2012. Detsentraliseeritud menetluse käigus tuvastas Saksamaa võimalikud suured riskid seoses ravimi keskkonnaohutusega.

210. päeval olid need probleemid veel lahendamata ja sellepärast esitati 18. veebruaril 2013 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse 60. päev oli 18. aprill 2013 ja et asjaomased liikmesriigid ei olnud jõudnud selleks ajaks ravimi suhtes kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

26. aprillil 2013 teatas viiteliikmesriik Ühendkuningriik Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ei jõudnud ravimi

---

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.



suhtes kokkuleppele ja menetlus suunati direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 15. mail 2013. Komitee määras hindajaks C. Ibrahimi ja kaashindajaks H. Jukes'i. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 19. novembril 2013.

Olemasolevaid andmeid hinnates otsustas veterinaarravimite komitee, et Norbonexi (liha- ja piimaveiste 5 mg/ml kriipsulahuse) kasulikkuse ja riski profiil on positiivne. Seetõttu võttis komitee 15. jaanuaril 2014 vastu üksmeelse positiivse arvamuse ja soovitas anda Norbonexi (liha- ja piimaveiste 5 mg/ml kriipsulahuse) müügiloa, kui viiteliikmesriigis muudetakse ravimi omaduste kokkuvõtet ja pakendi infolehte.

Asjakohased raviminimetused on I lisas, teaduslikud järeldused on II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht on III lisas.

Arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 21. märtsil 2014.