



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. maaliskuuta 2014
EMA/128538/2014
Eläinlääkkeet

EMA/V/A/098

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Lausunto 33 artiklan 4 kohdan¹ mukaisesta menettelystä, joka koskee valmistetta nimeltä Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle

Kansainvälinen yleisnimi (INN): eprinomektiini

Taustatietoa

Valmisteen Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle vaikuttava aine on eprinomektiini. Sitä käytetään paikallisesti, ja se on tarkoitettu mahasuolikanavan sukkulamatojen (aikuiset ja neljännen vaiheen toukat), keuhkomatojen (aikuiset ja neljännen vaiheen toukat), nautapaarmojen (loisvaiheet), syyhypunkkien, täiden ja pienten pistokärpästen aiheuttamien tulehdusten hoitoon ja hallintaan saamiseen.

Hakija Norbrook Laboratories Ltd. jätti valmistetta Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle koskevan hakemuksen hajautettua menettelyä varten. Hakemus on ns. sekamuotoinen hakemus muutetun direktiivin 2001/82/EY 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Vertailuvalmiste on Eprinex Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle. Viitejäsenvaltio on Yhdistynyt kuningaskunta, ja asianomaisia jäsenvaltioita ovat Saksa ja Alankomaat.

Hajautettu menettely aloitettiin 21. helmikuuta 2012. Saksa havaitsi hajautetun menettelyn aikana mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyivät tuotteen turvallisuuteen ympäristön kannalta.

Ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, kun menettelyn aloittamisesta oli kulunut 210 päivää, joten asia saatettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan nojalla keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi. Käsittely aloitettiin 18. helmikuuta 2013. CMD(v)-menettelyn päivä 60 oli 18. huhtikuuta 2013, ja koska asianomaiset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen lääkevalmisteesta, menettely siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

¹ Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta



Viitejäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 26. huhtikuuta 2013 Euroopan lääkevirastolle, että CMD(v) ei ollut päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta ja että asia oli siirretty direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Lausuntomenettely aloitettiin 15. toukokuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi C. Ibrahimia ja avustavaksi esittelijäksi H. Jukesin. Hakija toimitti kirjallisia selvityksiä 19. marraskuuta 2013.

Eläinlääkekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin perusteella, että valmisteeseen Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle hyöty-riskisuhde on myönteinen. Siksi eläinlääkekomitea hyväksyi 15. tammikuuta 2014 yksimielisesti myönteisen lausunnon, jossa suositeltiin myyntiluvan myöntämistä valmisteelle Norbonex 5 mg/ml Pour-On Solution for Beef and Dairy Cattle ja viitejäsenvaltion valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen muuttamista.

Tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 21. maaliskuuta 2014.