



Le 24 septembre 2013
EMA/620958/2013
Département des médicaments vétérinaires

EMEA/V/A/093

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 4,¹ pour le Deltanil 10 mg/ml en solution pour pour-on pour les bovins et les ovins et le Deltanil 100 mg en solution pour spot-on pour les bovins

Dénomination commune internationale (DCI): deltaméthrine

Information sur le produit

Le Deltanil 10 mg/ml en solution pour pour-on pour les bovins et les ovins et le Deltanil 100 mg en solution pour spot-on pour les bovins ont pour principe actif la deltaméthrine et sont destinés à un usage topique chez les bovins et les ovins pour le traitement et la prévention des infestations par les poux et les mouches chez les bovins, par les tiques, les poux, les mélophages et les myiases cutanées chez les ovins, et par les tiques chez les agneaux.

Le demandeur, Virbac, a soumis une demande de procédure décentralisée pour le Deltanil 10 mg/ml en solution pour-on pour les bovins et les ovins et le Deltanil 100 mg en solution pour spot-on pour les bovins. Il s'agissait d'une «demande hybride» au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, se référant aux produits de référence, l'insecticide Pour-on 1 % poids/volume en solution par voie cutanée de Pfizer et l'insecticide Spot-on 1 % poids/volume en solution par voie cutanée, doses multiples, de Pfizer, autorisés au Royaume-Uni. L'État membre de référence (EMR) est le Royaume-Uni pour les deux produits. Les 24 États membres concernés (EMC) pour le produit pour-on sont les suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Danemark, Espagne, Estonie, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Slovaquie et Slovénie. La Belgique, la France, l'Allemagne et les Pays-Bas sont les États membres concernés pour le produit spot-on.

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE



La procédure décentralisée a débuté le 19 décembre 2011. Des risques potentiels graves ont été identifiés dans le cadre de la procédure décentralisée engagée par l'Allemagne et les Pays-Bas concernant les risques environnementaux du produit.

Au jour 210, ces questions étaient restées en suspens et, par conséquent, une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a été formée auprès du groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire [CMD(v)], le 17 décembre 2012. Le jour 60 de la procédure du CMD(v) était le 14 février 2013 et comme les États membres concernés n'étaient pas parvenus à un accord en ce qui concerne le produit, la procédure a été transmise au CVMP.

Le 26 février 2013, l'État membre de référence, le Royaume-Uni, a notifié à l'Agence européenne des médicaments que le CMD(v) n'était pas parvenu à un accord en ce qui concerne le produit et a soumis la question au CVMP, conformément à l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 6 mai 2013. Le comité a désigné le Dr C. Ibrahim comme rapporteur et Mme H. Jukes comme co-rapporteur. Le demandeur a fourni des explications par écrit le 22 mai 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le profil bénéfice/risque du Deltanil 10 mg/ml en solution pour pour-on pour les bovins et les ovins et le Deltanil 100 mg en solution pour spot-on pour les bovins est positif. Par conséquent, le comité a adopté à la majorité un avis positif le 17 juillet 2013, recommandant l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour Deltanil 10 mg/ml en solution pour pour-on pour les bovins et les ovins et pour Deltanil 100 mg en solution pour spot-on pour les bovins.

La liste des dénominations concernées est fournie à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le résumé des caractéristiques du produit et la notice à l'annexe III.

L'avis est devenu décision de la Commission européenne en date du 24 septembre 2013.