



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mars 2014
EMA/128538/2014
Médicaments vétérinaires

EMA/V/A/098

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 33, paragraphe 4¹ pour Norbonex 5 mg/ml solution pour-on destinée aux bovins et vaches laitières

Dénomination commune internationale (DCI): éprinomectine

Informations générales

Norbonex 5 mg/ml solution pour-on destinée aux bovins et vaches laitières contient l'éprinomectine comme principe actif et est destinée à une utilisation chez les bovins en application topique pour le traitement et le contrôle des infections par les nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves de quatrième stade), les vers pulmonaires (adultes et larves de quatrième stade), les varrons (au stade parasitaire), les acariens, les poux et les mouches des cornes.

Le demandeur, Norbrook Laboratories Ltd, a soumis une demande de procédure décentralisée pour Norbonex 5 mg/ml solution pour-on destinée aux bovins et vaches laitières. Il s'agit d'une demande «hybride» au titre de l'article 13, paragraphe 3, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée, renvoyant au produit de référence Eprinex solution pour-on destinée aux bovins et vaches laitières. L'État membre de référence est le Royaume-Uni et l'Allemagne et les Pays-Bas sont les États membres concernés.

La procédure décentralisée a débuté le 21 février 2012. Des risques potentiels graves ont été identifiés au cours de la procédure décentralisée engagée par l'Allemagne en ce qui concerne la sécurité environnementale du produit.

Au jour 210, aucune solution n'ayant été apportée à ces problèmes, une procédure de saisine au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE a été entamée auprès du groupe de coordination pour la procédure de reconnaissance mutuelle et la procédure décentralisée - médicaments à usage vétérinaire (CMD(v)) le 18 février 2013. Le jour 60 de la procédure entamée

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



auprès du CMD(v) était le 18 avril 2013, et puisque les États membres concernés n'étaient pas parvenus à un accord concernant le produit, la procédure a été renvoyée au CVMP.

Le 26 avril 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 concernant le produit, et a saisi le CVMP au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 15 mai 2013. Le comité a désigné le D^r C. Ibrahim en tant que rapporteur et M^{me} H. Jukes en tant que co-rapporteur. Le demandeur a fourni des explications écrites le 19 novembre 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le bilan bénéfices/risques de Norbonex 5 mg/ml solution pour-on destinée aux bovins et vaches laitières est positif. Par conséquent, le comité a adopté par consensus un avis positif le 15 janvier 2014 recommandant l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour Norbonex 5 mg/ml solution pour-on destinée aux bovins et vaches laitières avec modification du résumé des caractéristiques du produit et de la notice de l'État membre de référence.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II, ainsi que le résumé des caractéristiques du produit et la notice dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 21 mars 2014.