21. ožujka 2014.
EMA/128538/2014
Veterinarsko-medicinski lijekovi

EMEA/V/A/098

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon postupka upućivanja provedenog sukladno članku 33. stavku 4.[1] za Norbonex 5 mg/ml otopinu za polijevanje po koži goveda i mliječnih pasmina stoke

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): eprinomektin

Osnovne informacije

Norbonex 5 mg/ml otopina za polijevanje po koži goveda i mliječnih pasmina stoke sadrži eprinomektin kao djelatnu tvar i predviđena je za uporabu u stoke za topikalnu primjenu za liječenje i kontrolu infekcija uzrokovanih gastrointestinalnim oblićima (odraslima i u četvrtom stupnju ličinke), plućnim vlascima (odraslima i u četvrtom stupnju ličinke), štrkovima (stupnjevima parazita), šugarcima, ušima i rožnim muhama.

Podnositelj zahtjeva, Norbrook Laboratories Ltd, dostavio je zahtjev za decentralizirani postupak za Norbonex 5 mg/ml otopinu za polijevanje po koži goveda i mliječnih pasmina stoke. Predmetni zahtjev predstavlja „hibridni" zahtjev u skladu sa člankom 13. stavkom 3. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama, u vezi s referentnim VMP-om Eprinex otopinom za polijevanje po koži goveda i mliječnih pasmina stoke. Referentna država članica je Ujedinjeno Kraljevstvo. Njemačka i Nizozemska su države članice sudionice u postupku.

Decentralizirani postupak započet je dana 21. veljače 2012. godine. Tijekom decentraliziranog postupka, Njemačka je identificirala potencijalne ozbiljne rizike vezane uz okolišnu sigurnost VMP-a.

Ovi su problem ostali neriješeni 210. dana postupka, te je stoga 18. veljače 2013. godine započet postupak upućivanja sukladno članku 33. stavku 1. Direktive 2001/82/EZ od strane Koordinacijske grupe za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak (veterina) (CMD(v)). 18.

[1] Članak 33. stavak 4. Direktive 2001/82/EZ, s izmjenama

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

travnja 2013. godine bio je 60. dan postupka kojeg je provodio CMD(v), te s obzirom da države članice u postupku nisu uspjele postići sporazum u vezi sa VMP-om postupak je upućen CVMP-u.

Dana 26. travnja 2013. godine, referentna država članica, Ujedinjeno Kraljevstvo, obavijestilo je Agenciju da CMD(v) nije postignuo sporazum u vezi sa VMP-om te da je predmet upućen CVMP-u sukladno članku 33. stavku 4. Direktive 2001/82/EZ.

Postupak upućivanja započet je dana 15. svibnja 2013. godine. Odbor je imenovao C. Ibrahima kao izvjestitelja i H. Jukesa kao pomoćnog izvjestitelja. Podnositelj zahtjeva dostavio je pisana pojašnjenja dana 19. studenog 2013. godine.

Na temelju procijene trenutno dostupnih podataka, CVMP je razmotrio omjer koristi i rizika Norbonex 5 mg/ml otopine za polijevanje po koži goveda i mliječnih pasmina stoke. Stoga je Odbor konsenzusom usvojio pozitivno mišljenje dana 15. siječnja 2014. preporučajući izdavanje odobrenja za stavljanje u promet Norbonex 5 mg/ml otopine za polijevanje po koži goveda i mliječnih pasmina stoke s izmjenama navedenima u sažetku opisa svojstava VMP-a i upute za VMP referentne države članice.

Popis proizvoda zahvaćenih ovim postupkom naveden je u Dodatku I. Znanstveni su zaključci navedeni u Dodatku II, zajedno sa sažetkom opisa svojstava VMP-a i uputa za VMP u Dodatku III.

Europska komisija usvojila je mišljenje u obliku Odluke dana 21. ožujka 2014.