



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. március 21.
EMA/128538/2014
Állatgyógyászati készítmények

EMA/V/A/098

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4) bekezdése¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény a Norbonex 5 mg/ml ráöntő oldat húshasznosítású és tejhasznosítású szarvasmarhák részére készítmény vonatkozásában

Nemzetközi szabadnév (INN): eprinomektin

Háttér-információ

A Norbonex 5 mg/ml ráöntő oldat húshasznosítású és tejhasznosítású szarvasmarhák részére készítmény eprinomektint tartalmaz hatóanyagként, és szarvasmarhák kezelésére szánták helyi alkalmazásra a gasztrointesztinális orsóférges (felnőtt és negyedik stádiumú lárva), tüdőférges (felnőtt és negyedik stádiumú lárva), böglyök (parazita stádiumok), rühatkák, tetvek és marhaböglyök által okozott fertőzések kezelésére és kontrollálására.

A kérelmező, a Norbrook Laboratories Ltd decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be a Norbonex 5 mg/ml ráöntő oldat húshasznosítású és tejhasznosítású szarvasmarhák részére készítmény vonatkozásában. Ez a módosított 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése szerinti „hibrid” kérelem, amely referencia-termékként az Eprinox ráöntő oldat húshasznosítású és tejhasznosítású szarvasmarhák részére készítményre utal. Nagy-Britannia a referencia-tagállam, Németország és Hollandia pedig az érintett tagállamok.

A decentralizált eljárás 2012. február 21-én kezdődött. A decentralizált eljárás során Németország potenciálisan súlyos kockázatokat azonosított a készítmény környezeti biztonságosságával kapcsolatosan.

A 210. napon ezek a problémák még megoldatlanok voltak, ezért 2013. február 18-án a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést kezdeményeztek a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja - Állatgyógyászati készítmények (CMD(v)) csoportnál. A

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése



CMD(v) eljárás 60. napja 2013. április 18-ra esett, és mivel az érintett tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a készítmény vonatkozásában, az eljárást a CVMP elé terjesztették.

2013. április 26-án a referencia-tagállam, Nagy-Britannia értesítette az Ügynökséget, hogy a CMD(v) nem tudott megállapodásra jutni a készítmény vonatkozásában, és az ügyet a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése értelmében a CVMP elé terjesztette.

A beterjesztési eljárás 2013. május 15-én kezdődött. A bizottság C. Ibrahimot jelölte ki előadóként és H. Jukest társelőadóként. 2013. november 19-én a kérelmező írásos magyarázatokat nyújtott be.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy vélte, hogy a Norbonex 5 mg/ml ráöntő oldat húshasznosítású és tejhasznosítású szarvasmarhák részére készítmény előny-kockázat profilja pozitív. Ezért a bizottság 2014. január 15-én konszenzussal pozitív véleményt fogadott el, és javasolta a Norbonex 5 mg/ml ráöntő oldat húshasznosítású és tejhasznosítású szarvasmarhák részére készítmény forgalomba hozatali engedélyeinek kiadását a referencia-tagállam által kiadott, az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának és a használati utasításnak a módosításával.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálható az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója és a használati utasítás.

A vélemény alapján az Európai Bizottság 2014. március 21-én határozatot adott ki.