



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 settembre 2013
EMA/620961/2013
Divisione medicinali veterinari

EMA/V/A/093

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Opinione a seguito di un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, relativo a Deltanil 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini e Deltanil 100 mg soluzione spot-on per bovini

Denominazione comune internazionale: deltametrina

Informazioni generali

Deltanil 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini e Deltanil 100 mg soluzione spot-on per bovini contengono il principio attivo deltametrina e sono destinati all'uso nei bovini e negli ovini sotto forma di applicazione topica per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da parte di pidocchi e mosche per i bovini, di zecche, pidocchi, melofagi e miasi cutanee accertate per le pecore e di pidocchi e zecche per gli agnelli.

Il richiedente, Virbac, ha presentato domanda di procedura decentrata per Deltanil 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini e Deltanil 100 mg soluzione spot-on per bovini. Si tratta di domande "ibride" ai sensi dell'art. 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche, indicanti i prodotti di riferimento Pfizer insetticida pour-on 1% p/v soluzione cutanea e Pfizer insetticida spot-on 1% p/v soluzione cutanea multidose registrati nel Regno Unito. Lo Stato membro di riferimento è il Regno Unito per entrambi i prodotti. Per il prodotto pour-on sono interessati 24 Stati membri: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria. Per il prodotto spot-on gli Stati membri interessati sono Belgio, Francia, Germania e Paesi Bassi.

La procedura decentrata è stata avviata il 19 dicembre 2011. Nell'ambito di tale procedura Germania e Paesi Bassi hanno individuato gravi rischi potenziali per quanto concerne la sicurezza ambientale del prodotto.

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche



Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 17 dicembre 2012 la questione è stata deferita al CMD(v) (gruppo di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate - medicinali veterinari) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 14 febbraio 2013, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 26 febbraio 2013 lo Stato membro di riferimento, il Regno Unito, ha comunicato all'Agenzia europea per i medicinali che il CMD(v) non aveva raggiunto un accordo e che la questione era stata deferita al CVMP ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE.

La procedura di deferimento è iniziata il 6 marzo 2013. Il comitato ha nominato il dott. C. Ibrahim come relatore e la sig.ra H. Jukes come correlatore. Il richiedente ha fornito le spiegazioni per iscritto il 22 maggio 2013.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha ritenuto che il profilo rischi/benefici di Deltanil 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini e Deltanil 100 mg soluzione spot-on per bovini fosse positivo. Pertanto il 17 luglio 2013 il Comitato ha adottato a maggioranza un parere positivo, raccomandando il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Deltanil 10 mg/ml soluzione pour-on per bovini e ovini e Deltanil 100 mg soluzione spot-on per bovini.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, mentre il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 24 settembre 2013.