

21 marzo 2014
EMA/128538/2014
Medicinali veterinari

EMA/V/A/098

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹ per Norbonex 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini da carne e latte

Denominazione comune internazionale (DCI): eprinomectina

Informazioni generali

Norbonex 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini da carne e da latte contiene il principio attivo eprinomectina ed è destinato all'uso nei bovini come applicazione topica per il trattamento e il controllo delle infezioni provocate da nematodi gastrointestinali (adulti e larve al quarto stadio), vermi polmonari (adulti e larve al quarto stadio), ipodermosi (stadi parassitari), acari della scabbia, pidocchi ed *Haematobia irritans*.

Il richiedente, la ditta Norbrook Laboratories Ltd, ha presentato una domanda di procedura decentrata per Norbonex 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini da carne e da latte. Si tratta di una "domanda ibrida" ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, riguardante il prodotto di riferimento Eprinex soluzione per pour-on per bovini da carne e da latte. Il Regno Unito è lo Stato membro di riferimento, mentre Germania e Paesi Bassi sono gli Stati membri interessati.

La procedura decentrata è iniziata il 21 febbraio 2012. Nell'ambito di tale procedura la Germania ha individuato gravi rischi potenziali in relazione alla sicurezza ambientale del medicinale.

Il giorno 210 tali aspetti non erano ancora stati risolti e, pertanto, il 18 febbraio 2013 la questione è stata deferita al gruppo di coordinamento per la procedura di mutuo riconoscimento e la procedura decentrata (medicinali veterinari) (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE. Il giorno 60 della procedura del CMD(v), ossia il 18 aprile 2013, poiché gli Stati membri interessati non avevano raggiunto un accordo sul medicinale, la procedura è stata deferita al CVMP.

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

Il 26 aprile 2013 lo Stato membro di riferimento, il Regno Unito, ha comunicato all'Agenzia 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 15 maggio 2013. Il comitato ha nominato C. Ibrahim come relatore e H. Jukes come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dal richiedente in data 19 novembre 2013.

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP ha considerato favorevole il profilo rischi/benefici di Norbonex 5 mg/ml sospensione per pour-on per bovini da carne e da latte. Pertanto, il 15 gennaio 2014 il CVMP ha adottato un parere positivo per consenso, raccomandando la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Norbonex 5 mg/ml soluzione per pour-on per bovini da carne e da latte, con modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento.

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

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 21 marzo 2014.