



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 21. marts
EMA/128538/2014
Veterinārās zāles

EMA/V/A/098

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

**Atzinums pēc 33. panta 4. punktā¹ paredzētās
pārskatīšanas procedūras attiecībā uz *Norbonex* 5 mg/ml
uz ādas uzlejamo šķīdumu liellopiem un piena lopiem**
Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): eprinomektīns

Pamatinformācija

Norbonex 5 mg/ml uz ādas uzlejamais šķīdums liellopiem un piena lopiem kā aktīvo vielu satur eprinomektīnu, un tas ir paredzēts ārīgai lietošanai liellopiem, lai ārstētu un kontrolētu inficēšanos ar kuņģa-zarnu trakta apaļtārpiem (pieaugušiem parazītiem un ceturtās stadijas kūniņām), plaušu tārpiem (pieaugušiem parazītiem un ceturtās stadijas kūniņām), parazītiskām mušām, kašķa ērcītēm, utīm un mušiņām (*Haematobia irritans*).

Pieteikuma iesniedzējs *Norbrook Laboratories Ltd* iesniedza *Norbonex* 5 mg/ml uz ādas uzlejama šķīduma liellopiem un piena lopiem decentralizētās procedūras pieteikumu. Konkrētais decentralizētās procedūras veidā iesniegtais pieteikums ir hibrīdpieteikums saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktu, atsaucoties uz Apvienotajā Karalistē reģistrētajām atsauces zālēm – *Eprinex* uz ādas uzlejamais šķīdums liellopiem un piena lopiem. Atsauces dalībvalsts ir Apvienotā Karaliste. Iesaistītās dalībvalstis ir Vācija un Nīderlande.

Decentralizētā procedūra sākās 2012. gada 21. februārī. Decentralizētās procedūras laikā Vācija konstatēja iespējami nopietnu risku attiecībā uz zāļu drošumu apkārtējai videi.

210. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti, tādēļ 2013. gada 18. februārī Veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupa (CMD(v)) sāka pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2013. gada 18. aprīlis, un tā kā iesaistītās dalībvalstis nebija panākušas vienošanos par zālēm, lietu nosūtīja CVMP.

¹ Grozītās Direktīvas Nr. 2001/82/EK 33. pants 4. punkts



2013. gada 26. aprīlī atsauces dalībvalsts Apvienotā Karaliste informēja Aģentūru, ka *CMD(v)* nav panākusi vienošanos par zālēm, un saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu nosūtīja lietu *CVMP*.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2013. gada 15. maijā. Komiteja iecēla *C. Ibrahim* par ziņotāju un *H. Jukes* par līdzziņotāju. Rakstveida skaidrojumus pieteikuma iesniedzējs sniedza 2013. gada 19. novembrī.

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, *CVMP* uzskatīja, ka *Norbonex* 5 mg/ml uz ādas uzņemamā šķīduma liellopiem un piena lopiem ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva. Tādēļ Komiteja 2014. gada 15. janvārī vienbalsīgi pieņēma pozitīvu atzinumu, iesakot izsniegt *Norbonex* 5 mg/ml uz ādas uzņemamā šķīduma liellopiem un piena lopiem reģistrācijas apliecības, veicot izmaiņas atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas ir iekļauti III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 21. martā.