

EMA/V/A/098

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor Norbonex 5 mg/ml pour-on-oplossing voor vlees- en melkvee

Algemene internationale benaming (INN): eprinomectine

Achtergrondinformatie

Norbonex 5 mg/ml pour-on-oplossing voor vlees- en melkvee bevat als werkzame stof eprinomectine en is bedoeld voor gebruik bij rundvee als topisch aan te brengen middel voor de behandeling en bestrijding van infecties door gastro-intestinale rondwormen (volwassen exemplaren en larven in het vierde stadium), longwormen (volwassen exemplaren en larven in het vierde stadium), horzellarven (parasitische stadia), schurftmijten, luizen en hoornvliegen.

De aanvrager, Norbrook Laboratories Ltd, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Norbonex 5 mg/ml pour-on-oplossing voor vlees- en melkvee. Dit betreft een 'hybride' aanvraag krachtens artikel 13, lid 3, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, en verwijst naar het referentiemiddel Eprinex pour-on-oplossing voor vlees- en melkvee. Het Verenigd Koninkrijk is de rapporterende lidstaat en Duitsland en Nederland zijn de betrokken lidstaten.

De gedecentraliseerde procedure werd op 21 februari 2012 ingeleid. Er werden tijdens de gedecentraliseerde procedure door Duitsland potentiële ernstige risico's vastgesteld in verband met de milieuveiligheid van het product.

Aangezien deze kwesties tot op dag 210 onopgelost bleven, werd er op 18 februari 2013 een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) (CMD(v)) ingeleid. Dag 60 van de CMD(v)-procedure was op 18 april 2013, en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming over het product wisten te bereiken, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op 26 april 2013 stelde de rapporterende lidstaat, het Verenigd Koninkrijk, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan op de hoogte dat de CMD(v) geen overeenstemming over het product wist te bereiken en verwees het Verenigd Koninkrijk de kwestie uit hoofde van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG door naar het CVMP.

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



De verwijzingsprocedure werd op 15 mei 2013 ingeleid. Het Comité benoemde C. Ibrahim als rapporteur en H. Jukes als corapporteur. De aanvrager legde schriftelijke verklaringen over op 19 november 2013.

Op basis van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens was het CVMP van oordeel dat het baten-risicoprofiel voor Norbonex 5 mg/ml pour-on-oplossing voor vlees- en melkvee positief is. Het Comité bracht daarom op 15 januari 2014 met algemene stemmen een positief advies uit, waarin het de aanbeveling deed de vergunningen voor het in de handel brengen van Norbonex 5 mg/ml pour-on-oplossing voor vlees- en melkvee te verlenen, met wijziging in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de betrokken lidstaat.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 21 maart 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.