



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21. marec 2014
EMA/128538/2014
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EMA/V/A/098

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo Norbonex 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, namenjeno za proizvodnjo mesa in mleka

Mednarodno nelastniško ime (INN): eprinomektin

Osnovne informacije

Zdravilo Norbonex 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, namenjeno za proizvodnjo mesa in mleka, vsebuje zdravilno učinkovino eprinomektin in je namenjeno za lokalno uporabo pri govedu za zdravljenje in nadzorovanje okužb z želodčno-črevesnimi glistami (odraslimi in ličinkami v četrti fazi razvoja), pljučnimi črvi (odraslimi in ličinkami v četrti fazi razvoja), govejimi zolji (v parazitskem stadiju), garjami, ušmi in muhami *Haematobia irritans*.

Predlagatelj, družba Norbrook Laboratories Ltd, je predložil vlogo za decentralizirani postopek za zdravilo Norbonex 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, namenjeno za proizvodnjo mesa in mleka. Vloga je v skladu s členom 13(3) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, „hibridna vloga“, ki se nanaša na referenčno zdravilo Eprinex kožni poliv, raztopina za govedo, namenjeno za proizvodnjo mesa in mleka. Referenčna država članica je Združeno kraljestvo, zadevni državi članici pa sta Nemčija in Nizozemska.

Decentralizirani postopek se je začel 21. februarja 2012. Med decentraliziranim postopkom je Nemčija ugotovila možnost resnega tveganja, povezanega z varnostjo zdravila za okolje.

Ker ti pomisleki na 210. dan še vedno niso bili rešeni, je bila zadeva 18. februarja 2013 v skladu s členom 33(1) Direktive 2001/82/ES napotena na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)). Šestdeseti dan postopka skupine CMD(v) je bil 18. april 2013 in ker zadevne države članice niso uspele doseči soglasja v zvezi z zdravilom, je bil postopek napoten na odbor CVMP.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Referenčna država članica, Združeno kraljestvo, je 26. aprila 2013 obvestila agencijo, da skupina CMD(v) ni dosegla soglasja v zvezi z zdravilom, in zadevo napotila na odbor CVMP, skladno s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES.

Napotitveni postopek se je začel 15. maja 2013. Odbor je za poročevalko imenoval C. Ibrahim, za soporočevalko pa H. Jukes. Predlagatelj je 19. novembra 2013 podal pisna pojasnila.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Norbonex 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, namenjeno za proizvodnjo mesa in mleka, pozitivno. Odbor je zato 15. januarja 2014 soglasno sprejel pozitivno mnenje in priporočil odobritev dovoljenja za promet z zdravilom Norbonex 5 mg/ml kožni poliv, raztopina za govedo, namenjeno za proizvodnjo mesa in mleka, skupaj s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo referenčne države članice.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Prilogi III.

Mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije dne 21. marca 2014.