



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

21 mars 2014  
EMA/128538/2014  
Veterinärmedicinska läkemedel

**EMA/V/A/098**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

### **Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 <sup>(1)</sup> för Norbonex 5 mg/ml pour-on, lösning, för biffkor och lakterande mjölkkor**

Internationellt generiskt namn (INN-namn): eprinomektin

#### **Bakgrundsinformation**

Norbonex 5 mg/ml pour-on, lösning, för biffkor och lakterande mjölkkor innehåller eprinomektin som aktiv substans och är avsett för utvärtes bruk hos nötkreatur för behandling och kontroll av infektioner från gastrointestinala rundmaskar (vuxna och larver i fjärde stadiet), lungmaskar (vuxna och larver i fjärde stadiet), oxstyng (parasitiska stadier), skabb, löss och hornflugor.

Sökanden, Norbrook Laboratories Ltd, har lämnat in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för Norbonex 5 mg/ml pour-on, lösning, för biffkor och lakterande mjölkkor. Detta är en hybridansökan i enlighet med artikel 13.3 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse, som hänvisar till referensläkemedlet Eprinex pour-on, lösning, för biffkor och lakterande mjölkkor. Förenade kungariket är referensmedlemsstat och Nederländerna och Tyskland är berörda medlemsstater.

Det decentraliserade förfarandet inleddes den 21 februari 2012. Potentiellt allvarliga risker identifierades under det decentraliserade förfarandet av Tyskland beträffande läkemedlets miljösäkerhet.

Dessa frågor var fortfarande olösta dag 210. Den 18 februari 2013 inleddes därför ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG och ärendet hänsköts till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande - veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)). Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 18 april 2013 och eftersom de berörda medlemsstaterna inte kunde enas beträffande läkemedlet hänsköts ärendet till CVMP.

---

<sup>(1)</sup> Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse



Den 26 april 2013 meddelade referensmedlemsstaten, Förenade kungariket, EMA om att CMD(v) inte hade enats angående läkemedlet och hänsköt ärendet till CVMP i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 15 maj 2013. Kommittén utsåg C. Ibrahim som rapportör och H. Jukes som medrapportör. Sökanden tillhandahöll skriftliga förklaringar den 19 november 2013.

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att nytta-riskprofilen för Norbonex 5 mg/ml pour-on, lösning, för biffkor och lakterande mjölkcor är positiv. Kommittén antog därför med konsensus ett positivt yttrande den 15 januari 2014 och rekommenderade att godkännande för försäljning ska beviljas för Norbonex 5 mg/ml pour-on, lösning, för biffkor och lakterande mjölkcor med ändring av referensmedlemsstatens produktresumé och bipacksedel.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 21 mars 2014.