

## Annex I

**Списък на наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинските продукти, видовете животни, за които са предназначени, начините на приложение, заявителите/притежателите на лицензите за употреба в страните членки на ЕС.**

| Страна<br>членка<br>ЕС/ ЕИП | Заявител/притежател на<br>лиценза за употреба                                                          | Наименование                                                                           | Активна<br>субстанция         | Концентр<br>ация   | Фармацевтичн<br>а форма | Начин на<br>приложение              | Видове<br>животни |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Австрия                     | Pfizer Corp. Austria G.m.b.H.<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A - 1210 Wien<br>Австрия               | Cydectin<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml lösung<br>zum aufgießen<br>für Rinder  | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |
| Белгия                      | Pfizer Animal Health s.a.<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Белгия                     | Cydectin<br>TriclaMox<br>5 mg/ml + 200<br>mg/ml                                        | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |
| Дания                       | Pfizer Oy, Animal Health<br>Tietokuja 4<br>00330 Helsinki<br>Финландия                                 | Cydectin<br>TriclaMox                                                                  | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |
| Франция                     | Pfizer Holding France<br>23-25 avenue du Docteur<br>Lannelongue<br>F – 75668 Paris Cedex 14<br>Франция | Cydectine<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml Solution<br>pour pour-on<br>bovins    | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |
| Германия                    | Pfizer GmbH<br>Linkstraße 10<br>10785 Berlin<br>Германия                                               | Cydectin®<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml Lösung<br>zum Aufgießen<br>für Rinder | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |
| Гърция                      | Pfizer Hellas AE<br>Mesogion Avenue 243<br>154 51 N. Psychiko<br>Athens<br>Гърция                      | Cydectin<br>TriclaMox                                                                  | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |

| <b>Страна<br/>членка<br/>ЕС/ ЕИП</b> | <b>Заявител/притежател на<br/>лиценза за употреба</b>                                                                | <b>Наименование</b>                                                                               | <b>Активна<br/>субстанция</b> | <b>Концентр<br/>ация</b> | <b>Фармацевтичн<br/>а форма</b> | <b>Начин на<br/>приложение</b>      | <b>Видове<br/>животни</b> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| Ирландия                             | Pfizer Healthcare Ireland<br>Ringaskiddy<br>Co Cork<br>Ирландия                                                      | Cydectin<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml Pour-on<br>Solution for<br>Cattle                 | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg       | Разтвор за<br>накапване         | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда                    |
| Италия                               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo 71<br>04100 Latina<br>Италия                                                      | Cydectin<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml soluzione<br>Pour-on per<br>bovini                | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg       | Разтвор за<br>накапване         | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда                    |
| Люксембург                           | Pfizer Animal Health s.a.<br>Rue Laid Burniat 1<br>1348 Louvain-la-Neuve<br>Белгия                                   | Cydectin<br>TriclaMox<br>5 mg/ml + 200<br>mg/ml                                                   | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg       | Разтвор за<br>накапване         | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда                    |
| Португалия                           | Laboratórios Pfizer, Lda<br>Lagoas Park – Edifício 10<br>2740-271 Porto Salvo<br>Португалия                          | Cydectin<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml solução<br>para unção<br>contínua para<br>bovinos | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg       | Разтвор за<br>накапване         | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда                    |
| Словения                             | Pfizer Luxembourg SARL<br>51, Avenue J.F.Kennedy<br>L-1855 Luxembourg<br>Люксембург                                  | Cydectin<br>TriclaMox                                                                             | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg       | Разтвор за<br>накапване         | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда                    |
| Испания                              | Zoetis Spain, S.L.<br>Avda. de Europa 20 B<br>Parque Empresarial La Moraleja<br>28108 Alcobendas (Madrid)<br>Испания | Cydectin<br>Triclamox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml Solución<br>Pour-on para<br>Bovino                | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg       | Разтвор за<br>накапване         | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда                    |

| Страна<br>членка<br>ЕС/ ЕИП | Заявител/притежател на<br>лиценза за употреба                      | Наименование                                                                      | Активна<br>субстанция         | Концентр<br>ация   | Фармацевтичн<br>а форма | Начин на<br>приложение              | Видове<br>животни |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------|-------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| Великобрита<br>ния          | Pfizer Ltd<br>Ramsgate Road<br>Sandwich CT13 9NJ<br>Великобритания | Cydectin<br>TriclaMox 5<br>mg/ml + 200<br>mg/ml Pour-on<br>Solution for<br>Cattle | Moxidectin<br>Triclabendazole | 5.0 mg<br>200.0 mg | Разтвор за<br>накапване | Локално-на<br>гърба на<br>животното | Говеда            |

## **Приложение II**

### **Научни заключения и основания за промени в условията на лицензите за употреба**

# Общо резюме на научната оценка за Cydectin TriclaMox (5 mg/ml и 200 mg/ml) пор-он разтвор за говеда (вж. приложение I)

## 1. Въведение

Cydectin TriclaMox пор-он разтвор представлява ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ 5 mg моксидактин на ml и 200 mg триклабендазол на ml. Продуктът се прилага външно по гърба на животното и е показан за третиране на смесени нематодни и метилни инфекции при говеда.

Pfizer Animal Health подава заявление за промени от тип II за добавяне на ново показание срещу видове въшки (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*), като се позовава на монопродукта Cydectin пор-он, съдържащ само моксидактин, и за който искането за добавяне на показанието срещу въшки вече е одобрено. Заявлението е подадено до Франция като референтна държава членка и до Австрия, Белгия, Дания, Германия, Гърция, Ирландия, Испания, Италия, Люксембург, Обединеното кралство, Португалия и Словения като засегнати държави членки. Процедурата за промени започва на 16 май 2012 г.

По време на процедурата по промяна, Белгия установява потенциален сериозен риск за здравето на животните и по-специално, че ефикасността срещу видовете въшки не е задоволително обоснована.

Този въпрос остава неразрешен и затова на 14 януари 2013 г. започна процедура CMD(v) съгласно член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията. Тъй като референтната и засегнатите държави членки не успяват да постигнат съгласие относно промените, на 3 април 2013 г. Белгия предприема процедура по сезиране съгласно член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията.

## 2. Оценка на предоставените данни

За да разсее опасенията, изразени от страна на Белгия, ПРУ предоставя данни в подкрепа на невзаимодействието между триклабендазол и моксидактин – клинично проучване относно ефикасността срещу *Linognatus vituli* и *Bovicola bovis* и литература относно ефикасността на моксидактин срещу видове въшки.

### Фармакокинетични данни

Сравнимата ефикасност на пор-он продукта, съдържащ комбинацията триклабендазол/моксидактин (Cydectin TriclaMox), в сравнение с употребата само на моксидактин в същия носител е проучена във фармакокинетично изпитване. Данните не демонстрират категорично, че евентуално взаимодействие между активните вещества, които могат да се съдържат, би довело до значително по-ниска ефикасност. При липсата на категоричност тези данни могат да бъдат разглеждани като подкрепящи клиничните данни, анализирани по-долу.

### Ефикасност срещу въшки

Предоставено е потвърдително изпитване, при което ефикасността на пор-он комбинацията моксидактин/триклабендазол при говеда е проучена при препоръчителното дозово ниво на Cydectin TriclaMox (0,5 mg моксидактин/20 mg триклабендазол/кг телесно тегло) срещу естествени опаразитявания с кръвосмучещи и/или хапещи въшки с основен фокус върху *Linognatus vituli* и след това върху *Bovicola bovis* в сравнение с третирана с плацебо контролна група.

Резултатите показват ефикасност над 95% с изключение на 7-мия (94,5%) и 28-мия ден (87,5%). Последната по-ниска ефикасност съвпада с очевидно излюпване върху едно от третираните животни, по което са открити 50 въшки. Това не се счита за необичайно, тъй като излюпването е бързо и може доведе до голям брой въшки. За времето преди 28-мия ден и веднага след това ефикасността за това животно е пълна, без индикации за очевидна липса на ефикасност.

Наблюдавана е ефикасност и по отношение на *Bovicola bovis*, но поради непоследователността на находките по отношение на по-слабото опаразитяване през някои дни данните могат да се използват само като подкрепяща информация.

Като признава като ограничение на проучването липсата на смесване между животните, което представлява най-лошият случай според указанието на CVMP за определени изисквания за ефикасност на ектопаразитициди при говеда (EMA/CVMP/625/03)<sup>1</sup>, CVMP счита проучването за правилно проведено.

Въз основа на данните от потвърдителното проучване и ефикасността на моксидектин, демонстрирана при всички други видове въшки, както и в литературата, CVMP заключава, че не се счита за необходимо потвърдително проучване с втора доза при *Linognatus vituli* или останалите видове въшки, дори и *Linognatus vituli* да не се счита за дозоограничаващия вид.

CVMP основава екстраполацията на ефикасността на продукта при *Linognatus vituli* към другите два предложени вида въшки (*Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*) на резултатите от дозоопределящо проучване с монопродукта, съдържащ като активно вещество моксидектин, при което е демонстриран контрол над трите предложени в заявлението вида въшки (>95% с изключение на възрастни *Solenopotes capillatus* преди 21-вия ден) при половин доза от монопродукта (0,25 mg/kg тт вместо 0,5 mg/kg тт), подкрепено от фармакокинетичните находки, които не демонстрират категорично взаимодействие между двете активни вещества в Cydectin TriclaMox.

### 3. Оценка полза-риск

Въз основа на (i) сравнимите фармакокинетични профили на моксидектин, приложен под формата на комбинирания продукт, спрямо моксидектин самостоятелно в същия носител, (ii) находките от потвърдителното проучване с *Linognatus vituli* и (iii) данните от първоначалното досие на моксидектин 0,5% пор-он, демонстриращи, че *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus* са чувствителни към половината от препоръчаната доза моксидектин (0,25 mg/kg), CVMP счита, че може да се очаква задоволителна ефикасност на Cydectin TriclaMox спрямо тях.

Оценката полза-риск се счита за положителна за разрешаване на промените в условията на лицензите за употреба на Cydectin TriclaMox по отношение на третирането на опаразитявания с *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*, причинени от чувствителни към моксидектин щамове.

---

<sup>1</sup> CVMP guideline on specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle (EMA/CVMP/625/03) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004643.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004643.pdf)

## Основания за промените в условията на лицензите за употреба

Като се има предвид, че:

- CVMP разглежда всички налични данни, подадени от притежателя на лиценза за употреба, в подкрепа на показанието за третиране на опаразитявания с въшки, причинени от видовете *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*;
- въз основа на наличните данни CVMP счита, че може да се очаква задоволителна ефикасност спрямо *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*;

Комитетът препоръчва разрешаване на промените в условията на лицензите за употреба на ветеринарните лекарствени продукти, посочени в приложение I. Препоръчаните промени в съответните точки от информацията за продукта са изложени в приложение III.

## **Annex III**

### **Изменения на съответните текстове в кратката характеристика, етикета и листовката**

## Кратка характеристика

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При говеда:

Лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни инфекции и определени артроподни опаразитявания, причинени от чувствителни на moxidectin и triclabendazole щамове на:

| Паразит                                 | Възрастни форми |                           | Инхибирани форми |
|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|
| <b>Нематоди</b>                         |                 | L4                        |                  |
| <b>Гастроинтестинални нематоди:</b>     |                 |                           |                  |
| <i>Haemonchus placei</i>                | •               | •                         |                  |
| <i>Ostertagia ostertagi</i>             | •               | •                         | •                |
| <i>Trichostrongylus axei</i>            | •               | •                         |                  |
| <i>Nematodirus helvetianus</i>          | •               | •                         |                  |
| <i>Cooperia oncophora</i>               | •               | •                         |                  |
| <i>Cooperia punctata</i>                | •               |                           |                  |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i>         | •               |                           |                  |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i>           | •               |                           |                  |
| <b>Нематоди на респираторния тракт:</b> |                 |                           |                  |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>           | •               |                           |                  |
| <b>ТРЕМАТОДИ</b>                        |                 |                           |                  |
| <b>Чернодробен метил:</b>               |                 | 6–8 седмични незрели ф-ми |                  |
| <i>Fasciola hepatica</i>                | •               | •                         |                  |
|                                         |                 |                           |                  |
| <b>ЕКТОПАРАЗИТИ</b>                     |                 |                           |                  |
| <i>Linognathus vituli</i>               | •               |                           |                  |
| <i>Bovicola bovis</i>                   | •               |                           |                  |
| <i>Solenopotes capillatus</i>           | •               |                           |                  |

## Етикет:

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При говеда:

Лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни инфекции и определени артроподни опаразитявания, причинени от чувствителни на moxidectin и triclabendazole щамове на:

| Паразит                                 | Възрастни форми |                           | Инхибирани форми |
|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|
| <b>Нематоди</b>                         |                 | L4                        |                  |
| <b>Гастроинтестинални нематоди:</b>     |                 |                           |                  |
| <i>Haemonchus placei</i>                | •               | •                         |                  |
| <i>Ostertagia ostertagi</i>             | •               | •                         | •                |
| <i>Trichostrongylus axei</i>            | •               | •                         |                  |
| <i>Nematodirus helvetianus</i>          | •               | •                         |                  |
| <i>Cooperia oncophora</i>               | •               | •                         |                  |
| <i>Cooperia punctata</i>                | •               |                           |                  |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i>         | •               |                           |                  |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i>           | •               |                           |                  |
| <b>Нематоди на респираторния тракт:</b> |                 |                           |                  |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>           | •               |                           |                  |
| <b>ТРЕМАТОДИ</b>                        |                 |                           |                  |
| <b>Чернодробен метил:</b>               |                 | 6–8 седмични незрели ф-ми |                  |
| <i>Fasciola hepatica</i>                | •               | •                         |                  |
|                                         |                 |                           |                  |
| <b>ЕКТОПАРАЗИТИ</b>                     |                 |                           |                  |
| <i>Linognathus vituli</i>               | •               |                           |                  |
| <i>Bovicola bovis</i>                   | •               |                           |                  |
| <i>Solenopotes capillatus</i>           | •               |                           |                  |

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

#### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При говеда:

Лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни инфекции и определени артроподни опаразитявания, причинени от чувствителни на moxidectin и triclabendazole щамове на:

Преди употреба прочети листовката.

## Листовка:

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на смесени трематодни (метил) и нематодни инфекции и определени артроподни опаразитвания, причинени от чувствителни на moxidectin и triclabendazole щамове на:

| Паразит                                 | Възрастни форми |                           | Инхибирани форми |
|-----------------------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|
| <b>Нематоди</b>                         |                 | L4                        |                  |
| <b>Гастроинтестинални нематоди:</b>     |                 |                           |                  |
| <i>Haemonchus placei</i>                | •               | •                         |                  |
| <i>Ostertagia ostertagi</i>             | •               | •                         | •                |
| <i>Trichostrongylus axei</i>            | •               | •                         |                  |
| <i>Nematodirus helvetianus</i>          | •               | •                         |                  |
| <i>Cooperia oncophora</i>               | •               | •                         |                  |
| <i>Cooperia punctata</i>                | •               |                           |                  |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i>         | •               |                           |                  |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i>           | •               |                           |                  |
| <b>Нематоди на респираторния тракт:</b> |                 |                           |                  |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>           | •               |                           |                  |
| <b>ТРЕМАТОДИ</b>                        |                 |                           |                  |
| <b>Чернодробен метил:</b>               |                 | 6–8 седмични незрели ф-ми |                  |
| <i>Fasciola hepatica</i>                | •               | •                         |                  |
|                                         |                 |                           |                  |
| <b>ЕКТОПАРАЗИТИ</b>                     |                 |                           |                  |
| <i>Linognathus vituli</i>               | •               |                           |                  |
| <i>Bovicola bovis</i>                   | •               |                           |                  |
| <i>Solenopotes capillatus</i>           | •               |                           |                  |