

Приложение I

Списък на имената, фармацевтичната форма, концентрациите на ветеринарномедицинския продукт, видовете животни, за които е предназначен, начин на приложение, притежател на лиценза за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Австрия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Австрия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Австрия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Австрия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Австрия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Белгия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Белгия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Белгия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета

¹ Издаден лиценз за употреба

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концент рация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Белгия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Белгия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Чешка Република ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Чешка Република ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Чешка Република ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Чешка Република ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Чешка Република ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Дания	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on løsning for katte	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Дания	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концент рация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Дания	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg spot- on løsning for hunde	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Дания	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Дания	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Гърция	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Гърция	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Гърция	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Гърция	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Гърция	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,50 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Ирландия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Ирландия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Ирландия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Ирландия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Ирландия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Италия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Италия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Италия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Италия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Италия	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концент рация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Нидерландия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Нидерландия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Нидерландия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg spot- on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Нидерландия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Нидерландия ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Испания ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Испания ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Испания ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценз за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Испания ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex 300 mg solucióн spot-on para perros grandes	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Испания ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex 412,5 mg solucióн spot-on para perros muy grandes	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Словашка република	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52,5 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu mačiek	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Словашка република	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Словашка република	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Словашка република	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Словашка република	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412,5 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Обединено кралство	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Котки
Обединено кралство	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концент рация	Фармацевтична форма	Начин на приложение	Видове животни
Обединено кралство	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex M 150 mg spot- on solution for dogs	Fipronil	150 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Обединено кралство	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	300 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета
Обединено кралство	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Полша	Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	Спот-он разтвор	Спот-он приложение	Кучета

Приложение II

Научни заключения и основания за отказ за издаване на лиценз за употреба и за временно спиране на съществуващите лицензи за употреба

Общо резюме на научната оценка на Fiprex CAT 52,5 mg спот-он разтвор за котки, Fiprex S 75 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex M 150 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex L 300 mg Спот-он разтвор за кучета и Fiprex XL 412,5 mg Спот-он разтвор за кучета (вж. Приложение I)

1. Въведение

Fiprex представлява спот-он формулировка, съдържаща фипронил като активна субстанция (фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение). Има пет размера опаковки, един за котки (52,5 mg) и четири за различни по големина кучета (S, M, L, XL), съответстващи респективно на 75, 150, 300 и 412,5 mg. Във всяка формулировка концентрацията на активната субстанция, фипронил, е 75 mg/ml, но обемът на пипетата за единична доза е различен.

Размерите на опаковките за употреба при кучета вече са разрешени в референтната държава членка, Чешката Република, от декември 2011 г., а продуктът за котки е с по-скоро издаден лиценз през май 2012 г. Заявленията за лиценз за употреба са подадени на засегнатите държави членки чрез процедурата за взаимно признаване. Правната основа на заявлението е член 13а от Директива 2001/82/ЕО, т.е. цитира добре установена употреба. По време на процедурата има несъгласие между референтната държава членка и една засегната държава членка, Ирландия, за това дали са подходящи данните, представени от притежателя на лиценза за употреба, в подкрепа на ефикасността на продукта и безопасността на животните, за които е предназначен ВМП. Възражаващите засегнати държави членки считат, че разрешаването на Fiprex може да представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните, тъй като безопасността на животните, за които е предназначен ВМП, и ефикасността на продукта не са доказани в достатъчна степен. Поради това въпросът е отнесен до CVMP.

От CVMP е поискано да даде своето становище относно опасенията, повдигнати от възражаващата засегната държава членка, и да даде заключение за съотношението полза/риск за Fiprex.

2. Оценка на подадените данни

2.1. Безопасност на животните, за които е предназначен ВМП

Въз основа на приетата и добре установена употреба, обоснована от притежателя на лиценза за употреба чрез публично достъпна литература в рамките на тяхното заявление, Комитетът счита, че безопасността на животното, за което е предназначен ВМП, е подходящо подкрепена. Въпреки разликите във формулировката и дозата между Fiprex и други съдържащи фипронил спот-он продукти, цитирани в публикуваната литература, се приема, че тези продукти обикновено се понасят добре и имат широка граница на безопасност. Не беше възможно да се разгледат данните за безопасността след получаване на лиценза, представени от притежателя на лиценза за употреба (свързани с периодичните актуализирани доклади за безопасност, както и данни за обема на продажбите), тъй като тези данни включват справка с продукти, които не са включени в обхвата на настоящата процедура по сезиране.

2.2. Доказателства в подкрепа на ефикасността

В съответствие с правната основа на заявлението, т.е. добре установена употреба, притежателят на лиценза за употреба цитира публикуваната литература в подкрепа на ефикасността на продукта. Литературата, цитирана от притежателя на лиценза за употреба, се отнася до продукти, които са количествено различни по отношение на активната субстанция и както качествено, така и количествено различни по отношение на ексципиентите. CVMP счита, че разликите във формулировките между спот-он продуктите могат да повлияят върху ефикасността, особено по отношение на нейната продължителност. Възможно е тези различия поне частично да се дължат на ефекта на формулировката върху скоростта и/или степента на кожна абсорбция и разпределението на фипронил. CVMP е на мнение, че притежателят на лиценза за употреба не е свързал правилно разликата между формулировките на продуктите, цитирани в публикуваната литература, и формулировката на Fiprex. Поради това CVMP заключава, че чрез екстраполация на данни от публикуваната литература не е възможно да се установи профилът на ефикасността на Fiprex.

Притежателят на лиценза за употреба представя собствени клинични проучвания, изследващи ефикасността на Fiprex спот-он (разглежданият продукт) и Fiprex спрей (продукт, който не е засегнат от тази процедура) срещу бълхи и кърлежи при кучета и котки. Докладите от проучването са значително преработени от притежателя на лиценза за употреба за преглед по време на тази процедура по сезиране. Изходните данни са предоставени като отделна документация. След преразглеждане на тези данни CVMP заключава, че провеждането на проучванията и резултатите от тях не са достатъчно надеждни, за да вземат предвид собствените данни на притежателя на лиценза за употреба по отношение на клиничната ефикасност на Fiprex спот-он.

Притежателят на лиценза за употреба допълнително представя проучване за сравнение на физико-химичните свойства на няколко различни спот-он продукти, съдържащи фипронил, включително Fiprex и водещия продукт. Това проучване включва основни тестове за оценка на характеристики, като например време за съхнене и повърхностно разпространение на различните продукти *in vitro*. Притежателят на лиценза за употреба не е обосновал в достатъчна степен, защо резултатите от това проучване са от особено значение при определянето на фармакологичните свойства, а от там на клиничната ефикасност на Fiprex във връзка с други спот-он формулировки, съдържащи фипронил. Следователно CVMP не може да заключи, че резултатите от *in vitro* изследванията на притежателя на лиценза за употреба могат да бъдат приложени към *in vivo* ситуацията или към очакваната ефикасност на продуктите.

3. Оценка полза-риск

Въведение

Fiprex спот-он разтвори за кучета и котки съдържат фипронил. Заявлението е подадено по процедура за взаимно признаване, като се използва правната основа на добре установена употреба (член 13, параграф а от Директива 2001/82/ЕО).

Директна терапевтична полза

Фипронил е ектопаразитицид, който, в зависимост от одобрения продукт, може да се използва за профилактика и лечение на опаразитяване с бълхи при кучета и котки, за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхите, като част от стратегията за лечение и контрол на опаразитяването с хапещи въшки. В зависимост от одобрения продукт фипронил може да се използва и за лечение и профилактика на опаразитяване с кърлежи при кучета. Бълхите са

облигатни паразити. често пренасяни в домовете от домашните котки и кучета. Кърлежите са облигатни паразити, преносители на болести по животните и хората, като например Лаймска болест. Спот-он продуктите, съдържащи фипронил, предоставят лесни начини за противодействие на опаразитяването с бълхи и кърлежи при гореспоменатите видове домашни животни, както и последващите усложнения, които тези паразити могат да причинят както на гостоприемниците, така и на собствениците на домашните любимци.

Въпреки че ефикасността на фипронил е добре документирана, притежателят на лиценза за употреба не е бил в състояние да прецизира претенциите за ефикасността на тяхната формулировка поради количествени и качествени различия в сравнение с продуктите, цитирани в литературата за продукта. CVMP счита, че разликите във формулировката между спот-он продуктите могат да окажат въздействие върху ефикасността и това е отразено в обхвата на индивидуалните претенции по отношение на незабавната и трайна ефикасност за други одобрени спот-он продукти. Тъй като са отбелязани значителни пропуски в собствените клинични проучвания, проведени с Fiprex, тези данни не са сметени за надеждни. Следователно не е възможно да се определи профилът на ефикасност на формулировката за Fiprex спот-он.

Оценка на риска

Качеството и безопасността (с изключение на безопасността на животните, за които е предназначен ВМП) на Fiprex не са оценени в настоящата процедура по сезиране.

Въз основа на приетата добре установена употреба, обоснована от притежателя на лиценза за употреба чрез публично достъпната литература в рамките на тяхното заявление, Комитетът заключава, че безопасността на животните, за които е предназначен ВМП, е подкрепена в достатъчна степен въпреки разликата във формулировките между кандидат продукта и продуктите, споменати в публикуваната литература.

Оценка на съотношението полза/риск

Съотношението полза/риск за Fiprex остава неубедително поради липса на достатъчно данни, за да се обосноват предложените показания.

Заключение

Въпреки че CVMP приема, че от гледна точка на безопасността на животните, за които е предназначен ВМП, Fiprex не представлява риск, въз основа на представените цялостни данни Комитетът заключава, че данните, предоставени за Fiprex не могат в достатъчна степен да обосноват предложените показания, както и че съотношението полза/риск в момента е неблагоприятно.

4. Процедура за преразглеждане

Основанията на притежателя на лиценза за употреба за преразглеждане на становището на CVMP от 11 декември 2013 г. са фокусирани върху факторите, които трябва да бъдат взети предвид, за да се създаде „добре установена ветеринарномедицинска употреба на съставките на ветеринарномедицинските продукти“, до голяма степен следвайки насоките, които се съдържат в обхвата на дял III от Приложение I към Директива 2001/82/ЕО (Директива 2009/9/ЕО).

Притежателят на лиценза за употреба заявява, че всички необходими критерии са изпълнени по реда на чл. 13, параграф а от Директива 2001/82/ЕО (добре установена употреба). Предоставени са библиографски данни с цел да се обхванат всички аспекти на безопасността и/или ефикасността на продукта за предложеното показание при видовете животни, за които е предназначен ВМП, като се използват предложените начин на приложение и режим на дозиране.

Според притежателя на лиценз за употреба подадените публикувани доклади предоставят достатъчна подкрепа, свързана с безопасността и ефикасността на различни фипронил спот-он продукти, така че всички количествени разлики в съдържанието на активната съставка или количествени/качествени разлики в съдържанието на ексципиентите между продуктите, не биха довели до различни резултати по отношение на безопасността или ефикасността.

Притежателят на лиценз за употреба се съгласява с предишното заключение на CVMP, че разликите във формулировката между Fiprex и други продукти, съдържащи фипронил, ще повлияят абсорбцията, скоростта и степента на разпространение, както и запазването на активното вещество върху видовете животни, за които е предназначен ВМП. За тази цел Притежателят на лиценз за употреба предоставя сравнение на разликите във формулировката между различните продукти, съдържащи фипронил, и очертава сходствата в техните показания. Според притежателя на лиценз за употреба най-съществена е високата инсектицидна активност както при кучетата, така и при котките, независимо от формулировката; продуктите са ефективни до 8 седмици при кучета и до 5 седмици при котки. В случай на кърлежи, притежателят на лиценз за употреба заявява, че данните за *Rhipicephalus* spp. вземат предвид създаването на 4-седмичен период на акарицидна активност. Притежателят на лиценз за употреба допълнително очертава проучванията, подадени от името на различни генерични продукти, които показват, че всеки продукт има приемлива ефикасност в сравнение с оригиналния продукт на пазара на ЕС въпреки различията в съдържанието на ексципиентите.

Притежателят на лиценз за употреба смята, че CVMP е допуснал грешка при отказа да направи оценка на подадените данни за проследяване на лекарствената безопасност, свързани с други разрешени продукти, съдържащи фипронил, произведени от същата фирма, която произвежда Fiprex (т.е. Vet-Agro). Притежателят на лиценз за употреба подчертава точка 3.5 от Дял III на Директива 2009/9/ЕО, която гласи, че: *„Опитът след пускане на пазара с други продукти, съдържащи същите съставки, е от особено значение, поради което заявителите следва да отделят особено внимание върху този въпрос.“*

Заключения на CVMP след преразглеждането

CVMP оценява подробните основания за преразглеждане, представени от Vet-Agro Trading Sp. z o.o., свързани с правните изисквания за заявление за добре установена употреба.

Комитетът също така потвърждава, че активната субстанция фипронил има ниска степен на токсичност и не съществуват конкретни опасения за безопасността по отношение на Fiprex спот-он формулировките.

Във връзка с клиничната ефикасност публикуваната литературата показва, че дори малки разлики във формулировката могат съществено да повлияят на продължителността на ефикасността на продукта. Продължителността на ефикасността за понастоящем разрешени спот-он продукти, съдържащи фипронил, варира между 4-8 седмици за бълхи и 1-4 седмици за различни видове кърлежи. CVMP не разполага с налични данни, за да заключи за подходящата продължителност на ефикасността за Fiprex. Освен това наличната публикувана литература не позволява подобно заключение, тъй като Fiprex е количествено и качествено различен от другите разрешени продукти, съдържащи фипронил.

Данните за проследяване на лекарствената безопасност, представени от притежателя на лиценз за употреба, не отговарят на стандарта на публикувани, рецензирани данни след пускане на пазара, т.е. контролирани проучвания или епидемиологични проучвания, както се изисква от законодателството, и следователно не биха могли да бъдат разгледани в рамките на тази оценка.

След като направи преглед на документацията, представена от притежателя на лиценз за употреба, CVMP заключава, че не е имало достатъчно научни основания за преразглеждане на

заклученията от 11 декември 2013 г. и че цялостното съотношение полза/риск за обхвата на Fiprex спот-он формулировките е отрицателно.

Основания за отказ за издаване на лицензи за употреба и за временно спиране на съществуващите лицензи за употреба

Като се има предвид, че

- CVMP счита, че подадените в подкрепа на това заявление данни са напълно достатъчни да подкрепят безопасността на Fiprex спот-он формулировките при видовете животни, за които е предназначен ВМП;
- CVMP счита, че подадените данни са недостатъчни, за да се направи заключение за ефикасността на Fiprex, особено по отношение на нейната продължителност;
- CVMP счита, въз основа на подадените данни в подкрепа на това заявление, че не е възможно да се установи положително съотношение полза/риск за този продукт.

Поради това CVMP препоръчва отказ за издаване на лиценз за употреба на Fiprex CAT 52,5 mg спот-он разтвор за котки, Fiprex S 75 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex M 150 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex L 300 mg спот-он разтвор за кучета и Fiprex XL 412,5 mg спот-он разтвор за кучета и временното спиране на съществуващите лицензи за употреба (вж. Приложение I).

Условието за отмяна на временното спиране на лицензите за употреба, е описано в Приложение III.

Приложение III

Условие за отмяна на временното спиране на лицензите за употреба

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава членка, трябва да гарантират, че притежателят на лиценза за употреба е изпълнил следното условие:

- В съответствие с изискванията на законодателството и по отношение на съответните насоки на CVMP, трябва да бъдат предоставени подходящи данни за ефикасността в подкрепа на заявените показания за Fiprex CAT 52,5 mg спот-он разтвор за котки, Fiprex S 75 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex M 150 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex L 300 mg спот-он разтвор за кучета и Fiprex XL 412,5 mg спот-он разтвор за кучета.