



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 септември 2013 г.

EMA/549503/2013

Управление на данни за лекарства и продукти за ветеринарна употреба

EMA/V/A/096

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище съгласно сезиране по член 13¹ за Cydectin TriclaMox (5 mg/ml и 200 mg/ml) пор-он разтвор за говеда

Международни непатентни имена (INN): моксидектин и триклабендазол

Основна информация

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

Притежателят на лиценза за употреба, Pfizer Animal Health, подава заявление за промени от тип II съгласно член 16 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията за добавяне на ново показание срещу видове въшки (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*) за Cydectin TriclaMox 5 mg/ml и 200 mg/ml пор-он разтвор за говеда. Референтната държава членка е Франция и са включени 12 засегнати държави членки: Австрия, Белгия, Дания, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Португалия, Словакия, Испания и Обединеното кралство.

Процедурата за промени от тип II (FR/V/0201/002/II/006) започва на 16 май 2012 г. По време на процедурата за промяна Белгия установява потенциален сериозен риск за здравето на животните, и по-специално, че ефикасността срещу видовете въшки не е задоволително обоснована.

На ден 90 важните въпроси, повдигнати от засегнатата държава членка Белгия, остават неизяснени. Поради това на 11 декември 2012 г. засегнатата държава членка (Франция) сезира Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура (ветеринарни продукти) (CMD(v)) по член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията. 60-дневната процедура за сезиране на CMD(v) започва на 14 януари

¹ Член 13 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията



2013 г. Ден 60 от процедурата на CMD(v) е на 14 март 2013 г. и тъй като не е постигнато съгласие, CVMP е сезиран по въпроса.

На 3 април 2013 г. Франция сезира CVMP съгласно член 13, параграф 2 от Регламент № 1234/2008 на Комисията. От CVMP е поискано да даде становище относно това, дали данните в заявлението за промени от тип II подкрепят новото показание срещу опаразитявания с въшки.

Процедурата за сезиране започва на 10 април 2013 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно д-р В. Urbain и д-р М. Holzhauser-Alberti. Притежателят на лиценза за употреба предоставя писмени разяснения на 20 май 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните данни на 16 юли 2013 г. CVMP приема становище, в което се препоръчва разрешаване на промяна в условията на лицензите за употреба на Cydectin TriclaMox (5 mg/ml и 200 mg/ml) пор-он разтвор за говеда. CVMP заключава, че може да се очаква задоволителна ефикасност по отношение на *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* и *Solenopotes capillatus*.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с измененията на съответните части от кратката характеристика на продукта, етикета и листовката в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 25 септември 2013 г.