



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. září 2013
EMA/549503/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/096

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 13¹ pro přípravek Cydectin TriclaMox (5 mg/ml a 200 mg/ml) roztok k nalévání na hřbet pro skot

Mezinárodní nechráněné názvy (INN): moxidectinum a triclabendazolum

Podkladové informace

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml a 200 mg/ml) roztok k nalévání na hřbet pro skot je veterinární léčivý přípravek obsahující 5 mg moxidektinu na ml a 200 mg triclabendazolu na ml. Přípravek se podává lokálně na hřbet zvířete a je indikován k léčbě smíšených infekcí hlísticemi a motolicemi u skotu.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer Animal Health, předložil žádost o změnu typu II podle článku 16 nařízení komise (ES) č. 1234/2008 ve smyslu doplnění nové indikace proti určitým druhům vší a všenek (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* a *Solenopotes capillatus*) pro přípravek Cydectin TriclaMox 5 mg/ml a 200 mg/ml roztok k nalévání na hřbet pro skot. Referenčním členským státem byla Francie a záležitost se týkala 12 dotčených členských států: Belgie, Dánska, Itálie, Irsko, Lucembursko, Německo, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovinsko, Spojeného království a Španělsko.

Postup posuzování návrhu změny typu II (FR/V/0201/002/II/006) byl zahájen dne 16. května 2012. Během postupu posuzování návrhu změny zjistila Belgie potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat a zejména skutečnost, že účinnost proti uvedeným druhům vší a všenek nebyla dostatečně doložena.

Závažné otázky vznesené dotčeným členským státem, Belgií, nebyly vyřešeny do 90 dnů. Postup byl proto dne 11. prosince 2012 předán referenčním členským státem (Francií) koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární léčivé přípravky (CMD(v)) podle čl. 13 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. 60denní postup přezkoumání skupinou CMD(v) byl zahájen dne 14. ledna 2013. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 14. března 2013, a jelikož nebylo dosaženo shody ohledně přípravku, byl postup předložen výboru CVMP.

¹ Článek 13 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.



Dne 3. dubna 2013 Francie předala záležitost výboru CVMP podle čl. 13 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. Výbor CVMP byl požádán, aby vydal své stanovisko ohledně toho, zda údaje u žádosti o změnu typu II podporují novou indikaci proti nákaze vešmi a všenkami či nikoli.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 10. dubna 2013. Výbor jmenoval dr. B. Urbaina zpravodajem a dr. M. Holzhauser-Albertiho spoluzpravodajem. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 20. května 2013.

Na základě hodnocení dostupných údajů výbor CVMP přijal dne 16. července 2013 stanovisko doporučující změnu rozhodnutí o registraci pro přípravek Cydectin TriclaMox (5 mg/ml a 200 mg/ml) roztok k nalévání na hřbet pro skot. Výbor CVMP dospěl k závěru, že v terénu lze očekávat dostatečnou účinnost vůči druhům *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* a *Solenopotes capillatus*.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a úpravy v odpovídajících bodech souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 25. září 2013.