

Den 25. september 2013
EMA/549503/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/096

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en indbringelse i henhold til artikel 13¹ for Cydectin TriclaMox, pour-on, opløsning (5 mg/ml og 200 mg/l), til kvæg

Internationale fællesnavne (INN): moxidectin og triclabendazol

Baggrund

Cydectin TriclaMox pour-on, opløsning (5 mg/ml og mg/ml), til kvæg er et veterinærlægemiddel, der indeholder 5 mg moxidectin pr. ml og 200 mg triclabendazol pr. ml. Produktet administreres topikalt på dyrets ryg og er indiceret til behandling af blandede infektioner med nematoder og ikter hos kvæg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Pfizer Animal Health, indgav en ansøgning om en type II-ændring i overensstemmelse med artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008 med henblik på tilføjelse af en ny indikation mod lusearterne *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* og *Solenopotes capillatus* for Cydectin TriclaMox, pour-on, opløsning, 5 mg/ml og 200 mg/ml, til kvæg. Referencemedlemsstaten var Frankrig, og der var 12 berørte medlemsstater: Østrig, Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Luxembourg, Portugal, Slovenien, Spanien og Det Forenede Kongerige.

Type II-ændringsproceduren (FR/V/0201/002/II/006) blev indledt den 16. maj 2012. Under ændringsproceduren konstaterede Belgien en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed, herunder at virkningen mod de pågældende lusearter ikke var tilstrækkeligt dokumenteret.

På dag 90 var de alvorlige problemer, der var rejst af den berørte medlemsstat Belgien, fortsat uafklarede. Sagen blev den 11. december 2012 af referencemedlemsstaten (Frankrig) indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer, (CMD(v)) i henhold til artikel 13, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008. Den 60-dages indbringelsesprocedure i CMD(v) blev indledt den 14. januar 2013. Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 14. marts 2013, og da der ikke var enighed, blev proceduren indbragt for CVMP.

¹ Artikel 13 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008

Den 3. april 2013 indbragte Frankrig sagen for CVMP i henhold til artikel 13, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008. CVMP blev anmodet om at fremsætte en udtalelse om, hvorvidt dataene i type II-ændringsansøgningen underbyggede den nye indikation mod angreb af lus.

Henvisningsproceduren blev indledt den 10. april 2013. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis dr. B. Urbain og dr. M. Holzhauser-Alberti. Indehaveren af markedsføringstilladelsen afgav skriftlige redegørelser den 20. maj 2013.

På grundlag af vurderingen af de foreliggende data vedtog CVMP den 16. juli 2013 en udtalelse, som anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for Cydectin TriclaMox, pour-on, opløsning, 5 mg/ml og 200 mg/ml, til kvæg. CVMP konkluderede, at der kan forventes tilfredsstillende virkning i felten mod *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* og *Solenopotes capillatus*.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Ændringerne af de relevante afsnit af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Den endelige udtalelse blev den 25. september 2013 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.