



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. September 2013
EMA/549503/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenmanagement

EMA/V/A/096

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren nach Artikel 13¹ für Cydectin TriclaMox (5 mg/ml und 200 mg/ml) Lösung zum Übergießen für Rinder Internationale Freinamen (INN): Moxidectin und Triclabendazol

Hintergrundinformationen

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml und 200 mg/ml) Lösung zum Übergießen für Rinder ist ein Tierarzneimittel, das 5 mg Moxidectin pro ml und 200 mg Triclabendazol pro ml enthält. Das Produkt wird topisch auf den Rücken des Tieres aufgetragen und ist zur Behandlung von Mischinfektionen mit Nematoden und Leberegel bei Rindern indiziert.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Pfizer Animal Health, reichte gemäß Artikel 16 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission einen Antrag auf eine Typ-II-Änderung ein, um für Cydectin TriclaMox (5 mg/ml und 200 mg/ml) Lösung zum Übergießen für Rinder eine Behandlung gegen bestimmte Läusepezies (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* und *Solenopotes capillatus*) als neue Indikation aufzunehmen. Der Referenzmitgliedstaat war Frankreich und die 12 betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Österreich, Portugal, Slowenien, Spanien und das Vereinigte Königreich.

Das Verfahren auf Typ-II-Änderung (FR/V/0201/002/II/006) wurde am 16. Mai 2012 eingeleitet. Während des Änderungsverfahrens wurde von Belgien ein potenziell schwerwiegendes Risiko für die Tiergesundheit festgestellt und insbesondere darauf hingewiesen, dass die Wirksamkeit des Tierarzneimittels gegen die Läusepezies unzureichend begründet worden war.

An Tag 90 waren die von dem betroffenen Mitgliedstaat Belgien geäußerten primären Bedenken immer noch nicht ausgeräumt. Daher wurde das Verfahren am 11. Dezember 2012 vom Referenzmitgliedstaat (Frankreich) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission an die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) weitergeleitet. Das CMD(v)-60-Tage-Verfahren wurde am

¹ Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission.



14. Januar 2013 eingeleitet. Tag 60 des CMD(v)-Verfahrens war am 14. März 2013, und da keine Einigung erzielt wurde, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 3. April 2013 leitete Frankreich das Verfahren nach Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission an den CVMP weiter. Der CVMP wurde ersucht, ein Gutachten darüber zu erstellen, ob die Daten für den Antrag auf Typ-II-Änderung die neue Indikation gegen Läusebefall stützen.

Das Befassungsverfahren wurde am 10. April 2013 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte Dr. B. Urbain als Berichterstatter und Dr. M. Holzhauser-Alberti als Mitberichterstatter. Schriftliche Erklärungen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden am 20. Mai 2013 vorgelegt.

Nach Beurteilung der vorliegenden Daten verabschiedete der CVMP am 16. Juli 2013 ein Gutachten, in dem die Erteilung der Genehmigung für die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Cydectin TriclaMox (5 mg/ml und 200 mg/ml) Lösung zum Übergießen für Rinder empfohlen wird. Der CVMP gelangte zu der Ansicht, dass von einer zufriedenstellenden Wirksamkeit gegen *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* und *Solenopotes capillatus* auf der Weide ausgegangen werden kann.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Änderungen der relevanten Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 25. September 2013 in eine Entscheidung umgewandelt.