

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τη φαρμακοτεχνική μορφή, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Αυστρία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Αυστρία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Αυστρία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Αυστρία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Αυστρία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Βέλγιο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Βέλγιο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι

¹ Η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Βέλγιο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Βέλγιο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Βέλγιο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Τσεχική Δημοκρατία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Τσεχική Δημοκρατία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Δανία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on løsning for katte	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Δανία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Δανία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Δανία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Δανία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg spot-on løsning for hunde	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ελλάδα	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Ελλάδα	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ελλάδα	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Ελλάδα	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ελλάδα	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,50 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιρλανδία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Ιρλανδία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιρλανδία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg spot- on solution for dogs	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιρλανδία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg spot- on solution for dogs	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιρλανδία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιταλία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Ιταλία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιταλία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιταλία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ιταλία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Κάτω Χώρες ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Κάτω Χώρες ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Κάτω Χώρες ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Κάτω Χώρες ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Κάτω Χώρες ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ισπανία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Ισπανία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ισπανία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ισπανία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ισπανία ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Σλοβακική Δημοκρατία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52,5 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu mačiek	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Σλοβακική Δημοκρατία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι

Κράτος μέλος ΕΕ/ ΕΟΧ	Αιτών / κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Οδός χορήγησης	Ζωικό είδος
Σλοβακική Δημοκρατία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Σλοβακική Δημοκρατία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Σλοβακική Δημοκρατία	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412,5 mg na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats	Fipronil	52,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Γάτες
Ηνωμένο Βασίλειο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	75 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex M 150 mg spot- on solution for dogs	Fipronil	150 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex L 300 mg spot- on solution for dogs	Fipronil	300 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι
Ηνωμένο Βασίλειο	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Πολωνία	Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs	Fipronil	412,5 mg	Διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Χορήγηση με επίχυση σε σημείο	Σκύλοι

Παράρτημα ΙΙ

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την άρνηση χορήγησης
άδειας κυκλοφορίας και την αναστολή των υφιστάμενων
αδειών κυκλοφορίας**

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Fiprex CAT 52,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες, Fiprex S 75 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, Fiprex M 150 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, Fiprex L 300 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους και Fiprex XL 412,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους (βλ. παράρτημα I)

1. Εισαγωγή

Το Fiprex είναι σκεύασμα για επίχυση σε σημείο που περιέχει τη δραστική ουσία φιπρονίλη (φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση). Διατίθεται σε πέντε σκευάσματα, ένα για γάτες (52,5 mg) και τέσσερα για σκύλους διαφορετικού μεγέθους (S, M, L, XL) που περιέχουν 75, 150, 300 και 412,5 mg, αντίστοιχα. Σε όλα τα σκευάσματα η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας, της φιπρονίλης, είναι 75 mg/ml, αλλά διαφέρει ο όγκος της δόσης σε κάθε πιπέτα.

Τα παρασκευάσματα για σκύλους έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας από τον Δεκέμβριο του 2011 στο κράτος μέλος αναφοράς, την Τσεχική Δημοκρατία, ενώ το παρασκεύασμα για γάτες έλαβε έγκριση μετέπειτα, τον Μάιο του 2012. Οι αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υποβλήθηκαν στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης. Η νομική βάση για την υποβληθείσα αίτηση άδειας κυκλοφορίας ήταν το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/82/EK περί καθιερωμένης χρήσης. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, υπήρξε διαφωνία μεταξύ του κράτους μέλους αναφοράς και ενός ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, της Ιρλανδίας, σχετικά με την επάρκεια των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) προς στήριξη της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας για τα ζώα-στόχους. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος που ήγειρε ενστάσεις εξέφρασε την άποψη ότι η έγκριση του Fiprex μπορεί να ενέχει σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για την υγεία των ζώων, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος για τα ζώα-στόχους δεν ήταν επαρκώς αποδεδειγμένες. Κατά συνέπεια, το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP.

Από τη CVMP ζητήθηκε να γνωμοδοτήσει σχετικά με τις ανησυχίες που εκφράστηκαν από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος που ήγειρε ενστάσεις και να αποφανθεί επί της σχέσης οφέλους-κινδύνου για το Fiprex.

2. Αξιολόγηση των υποβληθέντων στοιχείων

2.1. Ασφάλεια των ζώων-στόχων

Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της αποδεκτής καθιερωμένης χρήσης η οποία τεκμηριώθηκε με στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία στο πλαίσιο της αίτησης που υπέβαλε ο ΚΑΚ, η ασφάλεια των ζώων-στόχων αποδείχθηκε επαρκώς. Παρά τις διαφορές στα σκευάσματα και στη δοσολογία μεταξύ του Fiprex και άλλων προϊόντων για επίχυση σε σημείο που περιέχουν φιπρονίλη και αναφέρονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, είναι αποδεκτό ότι τέτοιου είδους προϊόντα είναι γενικώς καλά ανεκτά και έχουν ευρύ περιθώριο ασφάλειας. Τα μετεγκριτικά δεδομένα ασφάλειας που υποβλήθηκαν από τον ΚΑΚ (σχετικά με τις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας και τα δεδομένα σχετικά με τις πωλήσεις) δεν ήταν δυνατόν να ληφθούν υπόψη διότι αφορούσαν σε προϊόντα τα οποία δεν αποτελούσαν αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

2.2. Αποδείξεις προς στήριξη της αποτελεσματικότητας

Προς στήριξη της αποτελεσματικότητας του προϊόντος, ο ΚΑΚ παρουσίασε παραπομπές από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία, σύμφωνα με τη νομική βάση της αίτησης, ήτοι την καθιερωμένη χρήση. Η βιβλιογραφία που παρουσίασε ο ΚΑΚ αφορά προϊόντα που διαφέρουν ποσοτικά σε ό,τι αφορά τη δραστική ουσία, καθώς και ποιοτικά αλλά και ποσοτικά σε ό,τι αφορά τα έκδοχα. Η CVMP κρίνει ότι οι διαφορές στα σκευάσματα των προϊόντων για επίχυση σε σημείο ενδέχεται να επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα, ιδίως σε ό,τι αφορά τη διάρκεια αυτής. Οι εν λόγω διαφορές μπορούν, τουλάχιστον εν μέρει, να αποδοθούν στην επίδραση του σκευάσματος στον ρυθμό ή/και στον βαθμό απορρόφησης από το δέρμα και στην κατανομή της φιπρονίλης. Η CVMP διατύπωσε τη γνώμη ότι ο ΚΑΚ δεν «γεφύρωσε» δεόντως τις διαφορές ανάμεσα στα σκευάσματα που αναφέρονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και στα σκευάσματα του Firprex. Ως εκ τούτου, η CVMP απεφάνθη ότι η εικόνα ασφαλείας του Firprex δεν μπορεί να τεκμηριωθεί με παρέκταση των δεδομένων από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ο ΚΑΚ υπέβαλε αποκλειστικές κλινικές μελέτες διερεύνησης της αποτελεσματικότητας του Firprex για επίχυση σε σημείο (το υπό εξέταση προϊόν) και του Firprex σε μορφή αερολύματος (το οποίο δεν αποτελεί αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας) έναντι ψύλλων και κροτώνων σε σκύλους και γάτες. Ο ΚΑΚ επανεπεξεργάστηκε εκτενώς τις εκθέσεις της μελέτης προτού υποβληθούν σε έλεγχο στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής. Τα ανεπεξέργαστα δεδομένα υποβλήθηκαν ως αποδεικτικά στοιχεία ξεχωριστά. Μετά την εξέταση των εν λόγω δεδομένων, η CVMP απεφάνθη ότι η διενέργεια των μελετών δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένη, τα δε αποτελέσματα δεν ήταν επαρκώς αξιόπιστα και, συνεπώς, τα αποκλειστικά δεδομένα του ΚΑΚ σε ό,τι αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα του Firprex για επίχυση σε σημείο δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη.

Επιπλέον, ο ΚΑΚ παρουσίασε μια μελέτη σύγκρισης των φυσικοχημικών ιδιοτήτων διαφόρων προϊόντων για επίχυση σε σημείο που περιέχουν φιπρονίλη, μεταξύ των οποίων το Firprex και το καινοτόμο προϊόν. Η μελέτη αυτή περιελάμβανε βασικές δοκιμές για την αξιολόγηση χαρακτηριστικών όπως ο χρόνος στεγνώματος και η επιφανειακή εξάπλωση των διαφόρων προϊόντων *in vitro*. Ο ΚΑΚ δεν αιτιολόγησε επαρκώς τους λόγους για τους οποίους το αποτέλεσμα της συγκεκριμένης μελέτης ήταν ιδιαίτερα σημαντικό για τον καθορισμό των φαρμακολογικών ιδιοτήτων και, κατ' επέκταση, για την κλινική αποτελεσματικότητα του Firprex σε σχέση με άλλα προϊόντα για επίχυση σε σημείο που περιέχουν φιπρονίλη. Συνεπώς, η CVMP δεν μπορεί να αποφανθεί ότι τα ευρήματα των *in vitro* ερευνών του ΚΑΚ μπορούν να εφαρμοσθούν *in vivo* ή για τον προσδιορισμό της αναμενόμενης αποτελεσματικότητας των προϊόντων.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Εισαγωγή

Τα διαλύματα Firprex για επίχυση σε σημείο σε σκύλους και γάτες περιέχουν φιπρονίλη. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, με νομική βάση το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/82/EK περί καθιερωμένης χρήσης.

Άμεσο θεραπευτικό όφελος

Η φιπρονίλη είναι εξωπαρασιτοκτόνο το οποίο, ανάλογα με το εγκεκριμένο προϊόν, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη και θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους και γάτες, για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους στο πλαίσιο της θεραπευτικής στρατηγικής, καθώς και για τον έλεγχο παρασιτώσεων από φθείρες με μασητικά στοματικά μόρια. Ανάλογα με το εγκεκριμένο προϊόν, η φιπρονίλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνα σε σκύλους. Οι ψύλλοι είναι υποχρεωτικά παράσιτα τα οποία μεταφέρονται

συχνά από κατοικίδια όπως οι γάτες και οι σκύλοι. Οι κρότωνες είναι υποχρεωτικά παράσιτα που δρουν ως μεταδότες νόσων, π.χ της νόσου του Lyme, σε άλλα ζώα και ανθρώπους. Τα προϊόντα για επίχυση σε σημείο που περιέχουν φιπρονίλη παρέχουν φιλικά προς τον χρήστη μέσα καταπολέμησης των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες στα προαναφερόμενα είδη ζώων συντροφιάς, καθώς και των επακόλουθων επιπλοκών που μπορεί να προκαλέσουν τα παράσιτα αυτά στους ξενιστές τους αλλά και στους ιδιοκτήτες των κατοικίδιων.

Παρότι η αποτελεσματικότητα της φιπρονίλης είναι επαρκώς τεκμηριωμένη, ο ΚΑΚ δεν κατάφερε να τεκμηριώσει τους ισχυρισμούς περί αποτελεσματικότητας του σκευάσματός του λόγω των ποιοτικών και ποσοτικών διαφορών με τα προϊόντα που αναφέρονται στη βιβλιογραφία. Η CVMP έκρινε ότι οι διαφορές στα σκευάσματα προϊόντων για επίχυση σε σημείο ενδέχεται να επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα, γεγονός που αντανakλάται στο εύρος των εξατομικευμένων ισχυρισμών σχετικά με την άμεση και διαρκή αποτελεσματικότητα άλλων εγκεκριμένων προϊόντων επίχυσης σε σημείο. Στις αποκλειστικές κλινικές δοκιμές που διενεργήθηκαν με το Fiprex παρατηρήθηκαν σημαντικές ανεπάρκειες και, ως εκ τούτου, τα δεδομένα δεν κρίθηκαν αξιόπιστα. Συνεπώς, δεν ήταν δυνατή η τεκμηρίωση της εικόνας αποτελεσματικότητας του σκευάσματος Fiprex για επίχυση σε σημείο.

Αξιολόγηση κινδύνου

Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής δεν αξιολογήθηκε η ποιότητα και η ασφάλεια (πέραν της ασφάλειας των ζώων-στόχων) του Fiprex.

Η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της αποδεκτής καθιερωμένης χρήσης που τεκμηριώθηκε με δεδομένα από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία στο πλαίσιο της αίτησης που υπέβαλε ο ΚΑΚ, η ασφάλεια των ζώων-στόχων αποδείχθηκε επαρκώς παρά τις διαφορές μεταξύ των σκευασμάτων του υπό εξέταση προϊόντος και των προϊόντων που αναφέρονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Ελλείπει κατάλληλων δεδομένων για την τεκμηρίωση των προτεινόμενων ενδείξεων, η σχέση οφέλους-κινδύνου του Fiprex παραμένει ασαφής.

Πόρισμα

Αν και η CVMP αποδέχθηκε ότι με βάσει τα συνολικά δεδομένα το Fiprex δεν ενέχει κάποιον κίνδυνο σε ό,τι αφορά την ασφάλεια των ζώων-στόχων, η επιτροπή απεφάνθη ότι τα υποβληθέντα δεδομένα για το Fiprex δεν τεκμηριώνουν επαρκώς τις προτεινόμενες ενδείξεις και, επί του παρόντος, η σχέση οφέλους-κινδύνου δεν είναι θετική.

4. Διαδικασία επανεξέτασης

Οι λόγοι που προέβλεπε ο ΚΑΚ για την επανεξέταση της γνώμης της CVMP της 11ης Δεκεμβρίου 2013 επικεντρώνονται στους παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την τεκμηρίωση της «καθιερωμένης κτηνιατρικής χρήσης των συστατικών των κτηνιατρικών φαρμάκων», όπως αυτοί περιγράφονται στις επικεφαλίδες του τίτλου III του παραρτήματος I της οδηγίας 2001/82/EK (οδηγία 2009/9/EK).

Ο ΚΑΚ δήλωσε ότι πληρούνται όλα τα απαραίτητα κριτήρια του άρθρου 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/82/EK (καθιερωμένη χρήση). Υποβλήθηκαν βιβλιογραφικά δεδομένα για την κάλυψη όλων των ζητημάτων που αφορούν την αξιολόγηση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας του προϊόντος για την προτεινόμενη ένδειξη στα ζώα-στόχους μέσω της προτεινόμενης οδού χορήγησης και του προτεινόμενου δοσολογικού σχήματος.

Σύμφωνα με τον ΚΑΚ, οι υποβληθείσες δημοσιευμένες εκθέσεις παρέχουν επαρκείς διασφαλίσεις σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των διάφορων προϊόντων για επίχυση σε σημείο που

περιέχουν φιπρονίλη, ώστε οι ποσοτικές διαφορές στην περιεκτικότητα της δραστικής ουσίας ή οι ποσοτικές/ποιοτικές διαφορές στην περιεκτικότητα των εκδόχων μεταξύ των προϊόντων να μην οδηγούν σε διαφορετικά αποτελέσματα ως προς την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα.

Ο ΚΑΚ διαφώνησε με το προηγούμενο πόρισμα της CVMP ότι οι διαφορές στα σκευάσματα του Firex και άλλων προϊόντων που περιέχουν φιπρονίλη θα είχαν επίδραση στην απορρόφηση, στον ρυθμό και στον βαθμό της κατανομής, καθώς και στη διατήρηση της δραστικής ουσίας στα είδη-στόχους. Συναφώς, ο ΚΑΚ συνέκρινε τις διαφορές μεταξύ των ποικίλων σκευασμάτων που περιέχουν φιπρονίλη και επεσήμανε τις ομοιότητες στις ενδείξεις τους. Το βασικό σημείο που προέβαλε ο ΚΑΚ ήταν ότι, ανεξαρτήτως σκευάσματος, η παρασιτοκτόνος δράση είναι υψηλή τόσο σε σκύλους όσο και σε γάτες. Τα προϊόντα είναι αποτελεσματικά για έως και 8 εβδομάδες σε σκύλους ενώ σε γάτες έως και 5 εβδομάδες. Σε ό,τι αφορά τους κρότωνα, ο ΚΑΚ ισχυρίστηκε ότι τα δεδομένα για το *Rhipicephalus* spp. τεκμηριώνουν την ακαρεοκτόνο δράση επί 4 εβδομάδες. Επιπλέον, ο ΚΑΚ επεσήμανε ορισμένες μελέτες που υποβλήθηκαν για διάφορα γενόσημα προϊόντα, οι οποίες έδειξαν ότι η αποτελεσματικότητα κάθε προϊόντος συγκριτικά με το αρχικό προϊόν που κυκλοφόρησε στην αγορά της ΕΕ, ήταν αποδεκτή παρά τις διαφορές στα έκδοχα.

Ο ΚΑΚ θεώρησε ότι η CVMP σφάλει αρνούμενη την αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης που αφορούν άλλα εγκεκριμένα προϊόντα που περιέχουν φιπρονίλη της ίδιας παρασκευάστριας εταιρείας (δηλ. της Vet-Agro). Ο ΚΑΚ επικαλέστηκε την παράγραφο 3.5 του τίτλου III της οδηγίας 2009/9/ΕΚ, στην οποία αναφέρεται ότι: «*Η εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά με άλλα προϊόντα που περιέχουν τα ίδια συστατικά έχει ιδιαίτερη σημασία και οι αιτούντες πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη έμφαση στο ζήτημα αυτό*».

Πορίσματα της CVMP μετά την επανεξέταση

Η CVMP αξιολόγησε τους λεπτομερείς λόγους επανεξέτασης που υποβλήθηκαν από την Vet-Agro Trading Sp. z o.o. σε σχέση με τις νομικές απαιτήσεις της αίτησης βάσει καθιερωμένης χρήσης.

Η επιτροπή επιβεβαίωσε επίσης ότι η δραστική ουσία φιπρονίλη έχει χαμηλά επίπεδα τοξικότητας, ενώ δεν υπάρχει καμία ειδική ανησυχία σε ό,τι αφορά τα σκευάσματα Firex για επίχυση σε σημείο.

Σε ό,τι αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα, η δημοσιευμένη βιβλιογραφία δείχνει ότι ακόμα και οι ελάχιστονες διαφορές στα σκευάσματα μπορούν να επηρεάσουν σε σημαντικό βαθμό τη διάρκεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας για τα επί του παρόντος εγκεκριμένα προϊόντα για επίχυση σε σημείο που περιέχουν φιπρονίλη κυμαίνεται από 4 έως 8 εβδομάδες για ψύλλους και από 1 έως 4 εβδομάδες για διάφορα είδη κροτώνων. Η CVMP δεν διέθετε δεδομένα για να αποφανθεί επί της κατάλληλης διάρκειας της αποτελεσματικότητας του Firex. Επιπλέον, τα διαθέσιμα δημοσιευμένα δεδομένα δεν επιτρέπουν την εξαγωγή συμπεράσματος επ' αυτού του ζητήματος, καθώς το Firex διαφέρει ποιοτικά και ποσοτικά από άλλα εγκεκριμένα προϊόντα που περιέχουν φιπρονίλη.

Τα δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που υποβλήθηκαν από τον ΚΑΚ δεν πληρούν τα πρότυπα σχετικά με τα δημοσιευμένα μετεγκριτικά δεδομένα που υποβάλλονται σε κρίση από ομότιμους (ελεγχόμενες μελέτες ή επιδημιολογικές μελέτες), σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και, συνεπώς, δεν μπορούν να ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο της παρούσας αξιολόγησης.

Μετά την επανεξέταση της τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από τον ΚΑΚ, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επαρκείς επιστημονικοί λόγοι για την αναθεώρηση των συμπερασμάτων που διατύπωσε στις 11 Δεκεμβρίου 2013, σύμφωνα με τα οποία η σχέση οφέλους-κινδύνου των σκευασμάτων Firex για επίχυση σε σημείο είναι αρνητική.

Λόγοι για την άρνηση χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και για την αναστολή των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας

Εκτιμώντας ότι

- Η CVMP έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν προς στήριξη της συγκεκριμένης αίτησης είναι επαρκή για την τεκμηρίωση της ασφάλειας των σκευασμάτων Fiprex για επίχυση σε σημείο στα ζώα-στόχους
- Η CVMP έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα είναι επαρκή για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Fiprex, ιδίως σε ό,τι αφορά τη διάρκεια της αποτελεσματικότητας
- Η CVMP έκρινε ότι βάσει των υποβληθέντων δεδομένων προς στήριξη της αίτησης δεν είναι εφικτή η τεκμηρίωση θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου για το συγκεκριμένο προϊόν.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγείται την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Fiprex CAT 52,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες, το Fiprex S 75 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, το Fiprex M 150 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, το Fiprex L 300 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, το Fiprex XL 412,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, καθώς και την αναστολή των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας (βλ. παράρτημα I).

Ο όρος για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας περιγράφεται στο παράρτημα III.

Παράρτημα Ι Ι Ι

Όρος για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πληροί την ακόλουθη προϋπόθεση:

- Προς υποστήριξη των αιτούμενων ενδείξεων για το Firrex CAT 52,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες, το Firrex S 75 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, το Firrex M 150 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, το Firrex L 300 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους και το Firrex XL 412,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους πρέπει να υποβληθούν κατάλληλα δεδομένα αποτελεσματικότητας, σύμφωνα με τις νομοθετικές απαιτήσεις και τις συναφείς κατευθυντήριες γραμμές της CVMP.