



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Σεπτεμβρίου 2013

EMA/549503/2013

Μονάδα Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Διαχείρισης Δεδομένων Προϊόντος

EMA/V/A/096

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της παραπομπής βάσει του άρθρου 13¹ για το Cydectin TriclaMox (5 mg/ml και 200 mg/ml), διάλυμα επίχυσης για βοοειδή

Κοινόχρηστες διεθνείς ονομασίες (INN): μοξιδεκτίνη και τρικλαβενδαζόλη

Ιστορικό

Το Cydectin TriclaMox (5 mg/ml και 200 mg/ml), διάλυμα επίχυσης για βοοειδή, είναι ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο περιέχει 5 mg μοξιδεκτίνης ανά ml και 200 mg τρικλαβενδαζόλης ανά ml. Το προϊόν χορηγείται τοπικά στη ράχη του ζώου και ενδείκνυται για τη θεραπεία μεικτών λοιμώξεων σε βοοειδή που οφείλονται σε νηματόζωα και δίστομα.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η εταιρεία Pfizer Animal Health, υπέβαλε αίτηση τροποποίησης τύπου II, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής, για την προσθήκη νέας ένδειξης κατά ειδών φθείρας (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* και *Solenopotes capillatus*) για το Cydectin TriclaMox 5 mg/ml και 200 mg/ml, διάλυμα επίχυσης για βοοειδή. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γαλλία και τα 12 ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Γερμανία, η Δανία, η Ελλάδα, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιρλανδία, η Ισπανία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, η Πορτογαλία και η Σλοβενία.

Η διαδικασία τροποποίησης τύπου II (FR/V/0201/002/II/006) ξεκίνησε στις 16 Μαΐου 2012. Στο πλαίσιο της διαδικασίας τροποποίησης επισημάνθηκε από το Βέλγιο δυνητικός σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των ζώων και, ειδικότερα, ότι η αποτελεσματικότητα κατά των ειδών φθείρας δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς.

Την ημέρα 90 της διαδικασίας, σημαντικά ζητήματα που τέθηκαν από το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος, ήτοι το Βέλγιο, δεν είχαν ακόμη επιλυθεί. Ως εκ τούτου, στις 11 Δεκεμβρίου 2012 το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι η Γαλλία, παρέπεμψε τη διαδικασία στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMD(v)) βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής. Στις

¹ Άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής



14 Ιανουαρίου 2013 ξεκίνησε η διαδικασία της CMD(ν), η οποία ολοκληρώθηκε εντός 60 ημερών. Στις 14 Μαρτίου 2013, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας, το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας επίτευξης συμφωνίας.

Στις 3 Απριλίου 2013, η Γαλλία παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) 1234/2008 της Επιτροπής. Ζητήθηκε από τη CVMP να διατυπώσει τη γνώμη της κατά πόσον τα δεδομένα για την αίτηση τροποποίησης τύπου II υποστηρίζουν τη νέα ένδειξη κατά των παρασιτώσεων από φθειρές.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 10 Απριλίου 2013. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον Δρ B. Urbain και συνεισηγητή τον Δρ M. Holzhauser-Alberti. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 20 Μαΐου 2013.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, στις 16 Ιουλίου 2012 η CVMP εξέδωσε γνώμη εισηγούμενη την έγκριση της τροποποίησης των αδειών κυκλοφορίας για το Cydectin TriclaMox (5 mg/ml και 200 mg/ml), διάλυμα επίχυσης για βοοειδή. Η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στο πεδίο μπορεί να αναμένεται ένα ικανοποιητικό επίπεδο αποτελεσματικότητας κατά των φθειρών *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* και *Solenopotes capillatus*.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και τα τροποποιημένα αντίστοιχα τμήματα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών παρατίθενται στο Παράρτημα III.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 25 Σεπτεμβρίου 2013.