



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 юли 2014 г.
ЕМА/415278/2014
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

ЕМЕА/V/A/099

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 33, параграф 4¹ за Fiprex CAT 52,5 mg спот-он разтвор за котки; Fiprex S 75 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex M 150 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex L 300 mg спот-он разтвор за кучета, Fiprex XL 412,5 mg спот-он разтвор за кучета

Международно непатентовано име (INN): фипронил

Основна информация

Fiprex е ветеринарномедицински продукт, който се предлага под формата на спот-он препарат, съдържащ фипронил (*fipronil*) като активна субстанция (Фармакотерапевтична група: ектопаразитициди за локално приложение). Fiprex се предлага в пет различни размера опаковки, една за котки и четири за различни по големина кучета. Fiprex за котки е показан за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) в продължение на 28 дни, както и за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи. Fiprex за кучета е показан за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (*Ctenocephalides* spp.) в продължение на 28 дни за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи, както и за лечение и профилактика на опаразитяване с кърлежи (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* и *Dermacentor reticulatus*) между 7 и 21 дни след приложението.

Размерите на опаковките за кучета и котки са разрешени на национално ниво в Чешката република съответно от декември 2011 г. и май 2012 г. Правното основание на лицензите за употреба, издадени от Чешката република, е член 13а от Директива 2001/82/ЕО, т.е. позоваване на добре установена употреба. По-късно през 2012 г. притежателят на лиценза за употреба, Vet-

¹ Член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена



Agro Trading Sp. z o.o., подава заявления за взаимно признаване на лицензите за употреба, издадени от Чешката република за посочените по-горе пет размера опаковки на Firrex. Правното основание на заявленията също е член 13а от Директива 2001/82/ЕО. Референтната държава членка за процедурата по взаимно признаване е Чешката република, като участват и десет засегнати държави членки (Австрия, Белгия, Дания, Гърция, Ирландия, Италия, Холандия, Испания, Словашката република и Обединеното кралство).

Процедурите по взаимно признаване, CZ/V/0116/001/MR относно размера опаковки за котки и CZ/V/0116/002-005/MR относно четирите размера опаковки за кучета, започват на 25 октомври 2012 г. В хода на процедурата по взаимно признаване Ирландия идентифицира потенциален сериозен риск за здравето на животните по отношение на ефикасността и безопасността на продуктите за животните, за които са предназначени.

На ден 90 от процедурата тези въпроси остават нерешени и поради това на 18 февруари 2013 г. започва процедура по сезиране по член 33, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарномедицински продукти (CMDv). Ден 60 на процедурата по сезиране на CMDv е на 18 април 2013 г.

На 29 април 2013 г. референтната държава членка, Чешката република, уведомява Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не е успяла да постигне съгласие и сезира CVMP по въпроса съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО.

На 15 май 2013 г. е образувана процедура по сезиране. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно D. Murphy и J. Bureš. На 10 септември 2013 г. и 21 октомври 2013 г. притежателят на лиценза за употреба представи писмени обяснения. На 10 декември 2013 г. са дадени устни разяснения.

Въз основа на оценката на наличните данни CVMP заключи, че Firrex не представляват риск от гледна точка на безопасността на животните, за които е предназначен ВМП. По отношение на ефикасността CVMP заключи, че представените за Firrex данни не могат в достатъчна степен да обосноват предложената продължителност по отношение на ефикасността и следователно не е възможно да се установи положително съотношение полза/риск за продукта. Поради това CVMP прие с мнозинство отрицателно становище, препоръчващо отказ за издаване на лицензи за употреба и спиране на съществуващите лицензи за употреба за посочените по-горе ветеринарномедицински продукти.

На 20 декември 2013 г. Vet-Agro Trading Sp. z o.o. уведоми Агенцията за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP от 11 декември 2013 г.

На заседанието си на 14-16 януари 2014 г. CVMP назначава за докладчик и съдокладчик съответно R. Breathnach и B. Zemann за процедурата за преразглеждане.

На 10 февруари 2014 г. Vet-Agro Trading Sp. z o.o. представя подробни основания за искането за преразглеждане. На 11 февруари 2014 г. започва процедура за преразглеждане.

На 9 април 2014 г. CVMP прие с мнозинство окончателно становище, потвърждаващо препоръката, изложена в становището от 11 декември 2013 г., за отказ за издаване на лицензи за употреба и за спиране на съществуващите лицензи за употреба за Firrex CAT 52,5 mg спот-он разтвор за котки, Firrex S 75 mg спот-он разтвор за кучета, Firrex M 150 mg спот-он разтвор за кучета, Firrex L 300 mg спот-он разтвор за кучета и Firrex XL 412,5 mg спот-он разтвор за кучета.

В приложение I е представен списък с имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в приложение II, а условието за отмяна на спирането на лицензите за употреба – в приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 14 юли 2014 г.