



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. července 2014  
EMA/415278/2014  
Oddělení veterinárních léčivých přípravků

**EMA/V/A/099**

## **Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)**

Stanovisko na základě postupu podle čl. 33 odst. 4<sup>1</sup> týkající se přípravků Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro kočky, Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy, Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy, Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy a Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži – spot-on pro psy

Mezinárodní nechráněný název (INN): fipronil

### **Podkladové informace**

Fiprex je veterinární léčivý přípravek v lékové formě roztoku pro nakapání na kůži a obsahuje léčivou látku fipronil (farmakoterapeutická skupina: ektoparazitika pro lokální použití). Přípravek Fiprex je dostupný v pěti různých provedeních, z nichž jedno je pro kočky a čtyři pro psy různé velikosti. Přípravek Fiprex pro kočky je indikován k léčbě a prevenci infestace blechami (*Ctenocephalides* spp.) po dobu až 28 dnů a také ke kontrole alergické dermatitidy vyvolané blechami. Přípravek Fiprex pro psy je indikován k léčbě a prevenci infestace blechami (*Ctenocephalides* spp.) po dobu až 28 dnů po podání, pro kontrolu alergické dermatitidy vyvolané blechami a také k léčbě a prevenci infestace klíšťaty (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* a *Dermacentor reticularis*) v době od 7 do 21 dnů po podání.

Provedení pro psy je již registrováno v referenčním členském státě, České republice, od prosince 2011 a provedení pro kočky zde bylo registrováno v květnu 2012. Právním základem pro udělení registrace v České republice byl článek 13a směrnice 2001/82/ES, který zmiňuje dobře zavedené použití. Poté

<sup>1</sup> Čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



v roce 2012 předložil držitel rozhodnutí o registraci, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., žádost o vzájemné uznávání registrace udělené Českou republikou pro pět výše uvedených provedení přípravku Fiprex. Právním základem žádosti byl rovněž článek 13a směrnice 2001/82/ES. Referenčním členským státem pro postup vzájemného uznávání byla Česká republika a do postupu bylo zapojeno deset dotčených členských států (Belgie, Dánsko, Irsko, Itálie, Nizozemsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království a Španělsko).

Postup vzájemného uznávání, CZ/V/0116/001/MR týkající se provedení pro kočky a CZ/V/0116/002-005/MR týkající se čtyř provedení pro psy, byl zahájen 25. října 2012. Během postupu vzájemného uznávání zjistilo Irsko potenciální závažná rizika pro zdraví zvířat týkající se účinnosti a bezpečnosti přípravků u cílových zvířat.

Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 90. dne postupu vzájemného uznávání, zahájila veterinární koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (CMD(v)) dne 18. února 2013 postup přezkoumání podle čl. 33 odst. 1 směrnice 2001/82/ES. 60. den postupu přezkoumání skupinou CMD(v) připadl na 18. dubna 2013.

Referenční členský stát, Česká republika, oznámil dne 29. dubna 2013 Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody ohledně přípravku, a předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 15. května 2013. Výbor jmenoval zpravodajem pana D. Murphyho a spoluzpravodajem pana J. Bureše. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 10. září 2013 a 21. října 2013. Ústní vysvětlení bylo poskytnuto dne 10. prosince 2013.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že přípravek Fiprex nepředstavuje riziko z hlediska bezpečnosti cílových zvířat. Ohledně účinnosti dospěl výbor CVMP k závěru, že předložené údaje týkající se přípravku Fiprex dostatečně nezdůvodňují navrhovanou dobu trvání účinnosti, a proto nelze pro tento přípravek stanovit příznivý poměr přínosů a rizik. Výbor CVMP proto přijal většinou hlasů záporné stanovisko doporučující zamítnutí žádosti o registraci a pozastavení stávající registrace pro výše uvedené veterinární léčivé přípravky.

Dne 20. prosince 2013 oznámila společnost Vet-Agro Trading Sp. z o.o. agentuře svůj záměr požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 11. prosince 2013.

Během svého zasedání ve dnech 14.–16. ledna 2014 výbor CVMP jmenoval pro postup přezkoumání zpravodajem pana R. Breathnache a spoluzpravodajem paní B. Zemannovou.

Bližší zdůvodnění žádosti o přezkoumání předložila společnost Vet-Agro Trading Sp. z o.o. dne 10. února 2014. Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. února 2014.

Dne 9. dubna 2014 přijal výbor CVMP většinou hlasů konečné stanovisko potvrzující doporučení uvedené ve svém stanovisku ze dne 11. prosince 2013, že udělení registrací má být zamítnuto a rovněž mají být pozastaveny stávající registrace pro přípravky: Fiprex CAT 52,5 mg roztoku k nakapání na kůži – spot-on pro kočky, Fiprex S 75 mg roztoku pro nakapání na kůži – spot-on pro psy, Fiprex M 150 mg roztoku pro nakapání na kůži – spot-on pro psy, Fiprex L 300 mg roztoku pro nakapání na kůži – spot-on pro psy a Fiprex XL 412,5 mg roztoku pro nakapání na kůži – spot-on pro psy.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 14. července 2014.