



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Ιουλίου 2014  
EMA/415278/2014  
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

EMA/V/A/099

## Επιτροπή φαρμάκων για κτηνιατρική χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4<sup>1</sup> για τα Firrex CAT 52,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες, Firrex S 75 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, Firrex M 150 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, Firrex L 300 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, Firrex XL 412,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους  
Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): fipronil (φιπρονίλη)

### Ιστορικό

Το Firrex είναι κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε μορφή σκευάσματος για επίχυση το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία φιπρονίλη (φαρμακοθεραπευτική ομάδα: εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση). Διατίθεται σε πέντε διαφορετικά σκευάσματα, ένα για γάτες και τέσσερα για σκύλους διαφορετικού μεγέθους. Το Firrex για γάτες ενδείκνυται για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) για έως και 28 ημέρες, καθώς και για έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας. Το Firrex για σκύλους ενδείκνυται για τη θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides* spp.) για έως και 28 ημέρες μετά τη χορήγηση, για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας, καθώς και για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από κρότωνα (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* και *Dermacentor reticulatus*) για 7 έως 21 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Τα σκευάσματα για τους σκύλους έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικής διαδικασίας στην Τσεχική Δημοκρατία από τον Δεκέμβριο του 2011, ενώ το σκεύασμα για τις γάτες έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ίδια χώρα μέσω της ίδιας διαδικασίας τον Μάιο του 2012. Η νομική βάση για τη χορήγηση των αδειών κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία ήταν το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο

<sup>1</sup> Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε



α) της οδηγίας 2001/82/EK περί καθιερωμένης χρήσης. Σε μεταγενέστερο χρόνο εντός του 2012, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), η Vet-Agro Trading Sp. z o.o., υπέβαλε αιτήσεις αμοιβαίας αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας που χορήγησε η Τσεχική Δημοκρατία για τα προαναφερθέντα πέντε σκευάσματα του Firrex. Η νομική βάση των αιτήσεων ήταν και πάλι το άρθρο 13 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 2001/82/EK. Στη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Τσεχική Δημοκρατία, τα δε ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν δέκα (Αυστρία, Βέλγιο, Δανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Ισπανία, Σλοβακική Δημοκρατία και Ηνωμένο Βασίλειο).

Οι διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης, συγκεκριμένα η διαδικασία CZ/V/0116/001/MR για το σκεύασμα για τις γάτες και η διαδικασία CZ/V/0116/002-005/MR για τα τέσσερα σκευάσματα για τους σκύλους, ξεκίνησαν στις 25 Οκτωβρίου 2012. Στο πλαίσιο των διαδικασιών αυτών η Ιρλανδία εντόπισε δυνητικά σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των ζώων σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των προϊόντων για τα είδη-στόχους.

Την ημέρα 90 της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης, τα συγκεκριμένα ζητήματα παρέμειναν ανεπίλυτα και, ως εκ τούτου, στις 18 Φεβρουαρίου 2013 παραπέμφθηκαν στη συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (CMDv) βάσει του άρθρου 33 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/EK. Η ημέρα 60 της διαδικασίας παραπομπής στη CMDv ήταν η 18η Απριλίου 2013.

Στις 29 Απριλίου 2013, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι η Τσεχική Δημοκρατία, ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2011/82/EK.

Η διαδικασία παραπομπής κινήθηκε στις 15 Μαΐου 2013. Η επιτροπή όρισε ως εισηγητή τον D. Murphy και ως συνεισηγητή τον J. Bureš. Στις 10 Σεπτεμβρίου 2012 και στις 21 Οκτωβρίου 2013 ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις και, στις 10 Δεκεμβρίου 2013, υπέβαλε προφορικές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Firrex δεν θέτει σε κίνδυνο την ασφάλεια των ειδών-στόχων. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, η CVMP έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για το Firrex δεν δικαιολογούν επαρκώς την προτεινόμενη διάρκεια της αποτελεσματικότητας, γεγονός που δεν επιτρέπει την τεκμηρίωση θετικής σχέσης οφέλους-κινδύνου για το συγκεκριμένο προϊόν. Κατά συνέπεια, η CVMP εξέδωσε κατά πλειοψηφία αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την άρνηση χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και την αναστολή των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας για τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Στις 20 Δεκεμβρίου 2013, η Vet-Agro Trading Sp. z o.o. κοινοποίησε στον Οργανισμό την πρόθεσή της να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης της CVMP της 11ης Δεκεμβρίου 2013.

Κατά τη συνεδρίασή της στις 14-16 Ιανουαρίου του 2014, η CVMP όρισε ως εισηγητή της διαδικασίας επανεξέτασης τον R. Breathnach και ως συνεισηγήτρια την B. Zemann.

Στις 10 Φεβρουαρίου 2014, η Vet-Agro Trading Sp. z o.o. υπέβαλε λεπτομερή αιτιολόγηση του αιτήματός της για επανεξέταση. Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 11 Φεβρουαρίου 2014.

Στις 9 Απριλίου 2014 η CVMP εξέδωσε κατά πλειοψηφία οριστική γνώμη επιβεβαιώνοντας την εισήγηση που περιλαμβάνεται στη γνώμη της 11ης Δεκεμβρίου 2013 περί άρνησης της χορήγησης αδειών κυκλοφορίας και αναστολής των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας για τα Firrex CAT 52,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για γάτες, Firrex S 75 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, Firrex M 150 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους, το Firrex L 300 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους και Firrex XL 412,5 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους.

Ο κατάλογος με τις συναφείς ονομασίες του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, μαζί με τους όρους για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 14 Ιουλίου 2014.