



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de julio de 2014  
EMA/415278/2014  
División de medicamentos veterinarios

**EMA/V/A/099**

## **Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)**

Dictamen emitido como resultado de un arbitraje en virtud del artículo 33, apartado 4<sup>1</sup>, para Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos, Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños, Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos, Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes y Fiprex 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes

Denominación común internacional (DCI): fipronil

### **Información general**

Fiprex es un medicamento veterinario que se presenta como una formulación en pipeta (spot-on) que contiene fipronil como principio activo (grupo farmacoterapéutico: ectoparasiticidas de uso tópico). Fiprex está disponible en cinco presentaciones, una para gatos y cuatro para distintos tamaños de perros. Fiprex para gatos está indicado en la prevención y tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) durante un máximo de 28 días, así como en el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga.

Fiprex para perros está indicado en la prevención y tratamiento de la infestación por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) durante un máximo de 28 días tras la administración, en el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulga, así como en la prevención y tratamiento de la infestación por garrapatas (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* y *Dermacentor reticulatus*) entre 7 y 21 días tras la administración.

Las presentaciones para uso en perros están autorizadas en la República Checa desde diciembre de 2011 y la presentación para uso en gatos también se autorizó en la República Checa en mayo de 2012. El fundamento jurídico de la autorización de comercialización concedida en la República Checa era el artículo 13, letra a) de la Directiva 2001/82/CE, a saber, el uso bien establecido. A lo largo de 2012, el titular de la autorización de comercialización, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., presentó solicitudes para el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida en la República Checa para las cinco presentaciones

---

<sup>1</sup> Artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE, modificada



de Fiprex mencionadas. El fundamento jurídico de las solicitudes era el artículo 13, letra a) de la Directiva 2001/82/CE. El Estado miembro de referencia para el procedimiento de reconocimiento mutuo era la República Checa, y había diez Estados miembros implicados (Austria, Bélgica, Dinamarca, Grecia, Irlanda, Italia, los Países Bajos, España, la República Eslovaca y el Reino Unido).

Los procedimientos de reconocimiento mutuo CZ/V/0116/001/MR (presentación para gatos) y CZ/V/0116/002-005/MR (las cuatro presentaciones para perros) se iniciaron el 25 de octubre de 2012. Durante el procedimiento de reconocimiento mutuo, Irlanda detectó riesgos potencialmente graves para la salud animal, relativos a la eficacia y la seguridad para los animales de destino, de estos productos.

El día 90 del procedimiento de reconocimiento mutuo estos problemas no se habían solucionado y, por consiguiente, el 18 de febrero de 2013 el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados - Medicamentos Veterinarios (CMD(v)) inició un procedimiento de arbitraje conforme al artículo 33, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE. El día 60 del procedimiento de arbitraje del CMD(v) fue el 18 de abril de 2013.

El 29 de abril de 2013 el Estado miembro de referencia, la República Checa, notificó a la Agencia Europea de Medicamentos que el CMD(v) no había conseguido llegar a un acuerdo y dejó el arbitraje en manos del CVMP, conforme al artículo 33, apartado 4, de la Directiva 2001/82/CE.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 15 de mayo de 2013. El Comité nombró a D. Murphy como ponente y a J. Bureš como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones por escrito el 10 de septiembre de 2013 y el 21 de octubre de 2013. El 10 de diciembre de 2013 se realizó una exposición oral.

De acuerdo con la evaluación de los datos disponibles, el CVMP concluyó que Fiprex no supone un riesgo para la seguridad para los animales de destino. Con respecto a la eficacia, el CVMP concluyó que los datos aportados sobre Fiprex no justifican adecuadamente la duración de la eficacia propuesta y, por tanto, no puede establecerse una relación riesgo/beneficio positiva para el producto. El CVMP, por lo tanto, emitió por mayoría un dictamen negativo en el cual se recomendaba denegar la concesión de las autorizaciones de comercialización y suspender las autorizaciones de comercialización existentes para los mencionados medicamentos veterinarios.

El 20 de diciembre de 2013 Vet-Agro Trading Sp. z o.o. notificó a la Agencia su intención de solicitar una revisión del dictamen del CVMP del 11 de diciembre de 2013.

Durante los encuentros del 14 al 16 de enero de 2014, el CVMP nombró a R. Breathnach como ponente y a B. Zemann como ponente adjunto para el procedimiento de revisión.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. presentó los motivos detallados para la solicitud de revisión el 10 de febrero 2014. El procedimiento de revisión se inició el 11 de febrero de 2014.

El 9 de abril de 2014 el CVMP emitió un dictamen final que confirmaba la recomendación de su dictamen del 11 de diciembre de 2013, donde se establecía que deben denegarse las concesiones de autorizaciones de comercialización y suspenderse las autorizaciones de comercialización existentes para Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos, Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños, Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos, Fiprex 300 mg solución spot-on para perros grandes y Fiprex 412,5 mg solución spot-on para perros muy grandes.

La relación de nombres de productos afectados figura en el anexo I. Las conclusiones científicas se facilitan en el anexo II. La condición para levantar la suspensión de las autorizaciones de comercialización se describe en el anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen en una Decisión el 14 de julio de 2014.