



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. heinäkuuta 2014
EMA/415278/2014
Eläinlääkejaosto

EMA/V/A/099

Eläinlääkekomitea (CVMP)

Lausunto 33 artiklan (4) kohdan¹ mukaisesta menettelystä, joka koskee eläinlääkevalmisteita Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats, Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs, Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs, Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs ja Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs
Kansainvälinen yleisnimi (INN): fiproniili

Taustatietoa

Fiprex on paikallisvaleduvalmisteena saatava eläinlääkevalmiste, joka sisältää fiproniilia vaikuttavana aineena (farmakoterapeuttinen ryhmä: ulkoloisien häätöön tarkoitettu paikallisesti käytettävä lääke). Fiprexiä on saatavana viitenä eri valmisteena, joista yksi on tarkoitettu kissoille ja neljä erikokoisille koirille. Kissoille tarkoitettua Fiprexiä käytetään kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) hoitoon ja ehkäisyyn enintään 28 päivän ajan sekä kirppuallergiasta johtuvan dermatiitin hoitoon. Koirille tarkoitettua Fiprexiä käytetään kirpputartuntojen (*Ctenocephalides* spp.) hoitoon ja ehkäisyyn enintään 28 päivän ajaksi lääkkeen antamisen jälkeen, kirppuallergiasta johtuvan dermatiitin hoitoon sekä punkkitartuntojen (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) hoitoon ja ehkäisyyn 7–21 päivän ajaksi lääkkeen antamisen jälkeen.

Koirille tarkoitettut valmisteet on hyväksytty kansallisesti Tšekin tasavallassa joulukuussa 2011, ja kissoille tarkoitettut valmisteet on hyväksytty kansallisesti Tšekin tasavallassa toukokuussa 2012. Tšekin tasavallan myöntämien myyntilupien oikeusperusta oli direktiivin 2001/82/EY 13 a artiklassa tarkoitettu vakiintunut käyttö. Myöhemmin, vuonna 2012, myyntiluvan haltija Vet-Agro Trading Sp. z o.o toimitti hakemukset Tšekin tasavallan myöntämän myyntiluvan keskinäiseen tunnustamismenettelyyn viiden edellä mainitun Fiprex-valmisteen osalta. Hakemusten oikeusperusta oli myös direktiivin 2001/82/EY 13

¹ Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 33 artiklan 4 kohta.



a artikla. Keskinäisen tunnustamismenettelyn viitejäsenvaltio oli Tšekin tasavalta, ja menettelyyn osallistui 10 asianosaista jäsenvaltiota (Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Slovakia, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta).

Keskinäiset tunnustamismenettelyt (CZ/V/0116/001/MR, joka koski kissoille tarkoitettua valmistetta, ja CZ/V/0116/002–002/MR, joka koski neljää koirille tarkoitettua valmistetta) aloitettiin 25. lokakuuta 2012. Keskinäisen tunnustamismenettelyn aikana Irlanti havaitsi mahdollisia eläinten terveyteen kohdistuvia vakavia riskejä, jotka liittyivät valmisteiden tehoon ja turvallisuuteen kohde-eläinlajeilla.

Keskinäisen tunnustamismenettelyn päivänä 90 nämä ongelmat olivat edelleen ratkaisematta. Tämän vuoksi aloitettiin direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 1 kohdan mukainen, eläinlääkkeitä käsittelevän tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (CMDv:n) lausuntomenettely 18. helmikuuta 2013. CMDv:n lausuntomenettelyn päivä 60 oli 18. huhtikuuta 2013.

Viitejäsenvaltio Tšekin tasavalta ilmoitti 29. huhtikuuta 2013 Euroopan lääkevirastolle, ettei CMD(v) ollut päässyt sopimukseen selvitettävistä asioista ja asia siirrettiin eläinlääkekomitealle direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan nojalla.

Lausuntomenettely aloitettiin 15. toukokuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi D. Murphyn ja avustavaksi esittelijäksi J. Burešin. Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 10. syyskuuta 2013 ja 21. lokakuuta 2013. Suulliset selvitykset kuultiin 10. joulukuuta 2013.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, ettei Fiprex aiheuta riskiä kohde-eläinten turvallisuuden kannalta. Tehon osalta eläinlääkekomitea katsoi, etteivät Fiprexistä toimitetut tiedot tukeneet tehon ehdotettua kestoa riittävästi ja ettei siksi ole mahdollista todeta, että valmisteen hyöty-riskisuhde on suotuisa. Näin ollen eläinlääkekomitea antoi enemmistöpäätökseen perustuvan kielteisen lausunnon, jossa se suositteli edellä mainittujen eläinlääkevalmisteiden myyntilupahakemusten epäämistä ja jo myönnettyjen myyntilupien peruuttamista väliaikaisesti.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o ilmoitti 20. joulukuuta 2013 lääkevirastolle aikomuksestaan pyytää eläinlääkevalmistekomitean 11. joulukuuta 2013 antaman lausunnon uusintakäsittelyä.

Eläinlääkekomitea nimesi 14.–16. tammikuuta 2014 pitämässään kokouksessa uudelleen käsittelymenettelyn esittelijäksi R. Breathnachin ja avustavaksi esittelijäksi B. Zemannin.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. toimitti uudelleen käsittelypyynnön yksityiskohtaiset perusteet 10. helmikuuta 2014. Uudelleen käsittelymenettely aloitettiin 11. helmikuuta 2014.

Eläinlääkekomitea antoi 9. huhtikuuta 2014 enemmistöpäätökseen perustuvan lopullisen lausunnon, jossa se vahvisti 11. joulukuuta 2013 päivätyyn lausuntoonsa sisältyneen suosituksen myyntilupahakemusten epäämisestä ja nykyisten myyntilupien väliaikaisesta peruuttamisesta valmisteilta Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats, Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs, Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs, Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs ja Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja myyntiluvan peruuttamisen kumoamisen ehto liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lausunnon päätökseksi 14. heinäkuuta 2014.