



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ta' Lulju 2014  
EMA/415278/2014  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

**EMA/V/A/099**

## **Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)**

Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 33(4)<sup>1</sup> għal Fiprex CAT 52.5 mg soluzzjoni topika għall-qtates; Fiprex S 75 mg soluzzjoni topika għall-klieb, Fiprex M 150 mg soluzzjoni topika għall-klieb, Fiprex L 300 mg soluzzjoni topika għall-klieb, Fiprex XL 412.5 mg soluzzjoni topika għall-klieb

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): fipronil

### **Informazzjoni ta' sfond**

Fiprex huwa prodott mediċinali veterinarju pprezentat bħala formulazzjoni topika li fiha fipronil bħala sustanza attiva (kategorija farmakoterapewtika: ektoparassitiċidi għall-użu topiku). Fiprex huwa disponibbli f'ħames preżentazzjonijiet differenti, waħda għall-qtates u erbgħa għal daqsijiet differenti ta' klieb. Fiprex għall-qtates huwa indikat għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides* spp.) sa 28 jum, kif ukoll għall-kontroll ta' Dermatite Allergika għall-Briegħed. Fiprex għall-klieb huwa indikat għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-briegħed (*Ctenocephalides* spp.) sa 28 jum wara li jingħata, għall-kontroll ta' Dermatite Allergika għall-Briegħed, kif ukoll għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet tal-qurdien (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* u *Dermacentor reticulatus*) bejn 7 u 21 jum wara li jingħata.

Il-preżentazzjonijiet għall-klieb ilhom awtorizzati nazzjonalment fir-Repubblika Ċeka minn Diċembru 2011 u l-preżentazzjoni għall-qtates ilha awtorizzata nazzjonalment fir-Repubblika Ċeka minn Mejju 2012. Il-baži legali tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw mir-Repubblika Ċeka kienet l-Artikolu 13a tad-Direttiva 2001/82/KE jiġifieri li jikkwota użu stabbilit sew. Aktar tard fl-2012 id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., ippreżenta

<sup>1</sup> L-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata



applikazzjonijiet għal rikonoxximent reċiproku tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq li ngħataw mir-Repubblika Ċeka għall-imsemmija ħames preżentazzjonijiet ta' Fiprex. Il-bażi legali tal-applikazzjonijiet kienet ukoll l-Artikolu 13a tad-Direttiva 2001/82/KE. L-Istat Membru ta' referenza għall-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku kienet ir-Repubblika Ċeka u kienu involuti għaxar Stati Membri kkonċernati (l-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Pajjiżi l-Baxxi, Spanja, ir-Repubblika Slovakkja u r-Renju Unit).

Il-proċeduri ta' rikonoxximent reċiproku, CZ/V/0116/001/MR dwar il-preżentazzjoni għall-qtates u CZ/V/0116/002-005/MR dwar l-erba' preżentazzjonijiet għall-klieb, bdew fil-25 ta' Ottubru 2012. Waqt il-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku l-Irlanda identifikat riskji serji potenzjali għas-saħħa tal-annimali fir-rigward tal-effikaċja u s-sigurtà tal-annimal fil-mira tal-prodotti.

Fil-jum 90 tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti, u għalhekk fit-18 ta' Frar 2013 inbdiet proċedura ta' riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-grupp veterinarju ta' koordinazzjoni għar-rikonoxximent reċiproku u l-proċeduri deċentralizzati (CMDv). Il-jum 60 tal-proċedura ta' riferiment tas-CMDv kien it-18 ta' April 2013.

Fid-29 ta' April 2013, l-Istat Membru ta' referenza, ir-Repubblika Ċeka, innotifika lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini li s-CMD(v) kien naqas milli jilhaq ftehim u rrefera l-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-15 ta' Mejju 2013. Il-Kumitat ħatar lil D. Murphy bħala rapporteur u lil J. Bureš bħala ko-rapporteur. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew ipprovduti mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-10 ta' Settembru 2013 u fil-21 ta' Ottubru 2013. Spjegazzjonijiet orali ngħataw fl-10 ta' Diċembru 2013.

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li Fiprex ma joħloqx riskju f'termini ta' sigurtà għall-annimal fil-mira. Fir-rigward tal-effikaċja, is-CVMP ikkonkluda li d-dejta pprovduta għal Fiprex ma setgħetx tiġġustifika b'mod adegwat it-tul propost tal-effikaċja u konsegwentement mhuwiex possibbli li jiġi stabbilit bilanċ pożittiv tal-benefiċċju-riskju għall-prodott. Għalhekk is-CVMP adotta b'maġġoranza opinjoni negattiva u rrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti għall-imsemmija prodotti mediċinali veterinarji.

Fl-20 ta' Diċembru 2013, Vet-Agro Trading Sp. z o.o. innotifika lill-Aġenzija bl-intenzjoni tagħhom li jitolbu eżami mill-ġdid tal-opinjoni tas-CVMP tal-11 ta' Diċembru 2013.

Matul il-laqqgħa tiegħu tal-14-16 ta' Jannar 2014, is-CVMP ħatar lil R. Breathnach bħala rapporteur u lil B. Zemmann bħala l-ko-rapporteur għall-proċedura ta' eżami mill-ġdid.

Ir-ragunijiet dettaljati għat-talba għall-eżami mill-ġdid ġew ipprezentati minn Vet-Agro Trading Sp. z o.o. fl-10 ta' Frar 2014. Il-proċedura ta' eżami mill-ġdid bdiet fil-11 ta' Frar 2014.

Fid-9 ta' April 2014, is-CVMP adotta b'maġġoranza opinjoni finali li tikkonferma r-rakkomandazzjoni inkluża fl-opinjoni tiegħu tal-11 ta' Diċembru 2013, li l-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu rifjutati u l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti għandhom jiġu sospizi għal Fiprex CAT 52.5 mg soluzzjoni topika għall-qtates, Fiprex S 75 mg soluzzjoni topika għall-klieb, Fiprex M 150 mg soluzzjoni topika għall-klieb, Fiprex L 300 mg soluzzjoni topika għall-klieb u Fiprex XL 412.5 mg soluzzjoni topika għall-klieb.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija pprovduta fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mal-kundizzjoni biex titneħħa s-sospensjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq fl-Anness III.

L-opinjoni ġiet konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-14 ta' Lulju 2014.