



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juli 2014  
EMA/415278/2014  
Afdeling Diergeneesmiddelen

**EMA/V/A/099**

## **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,<sup>1</sup> voor Fiprex CAT 52,5 mg spot-on-oplossing voor katten, Fiprex S 75 mg spot-on-oplossing voor honden, Fiprex M 150 mg spot-on-oplossing voor honden, Fiprex L 300 mg spot-on-oplossing voor honden en Fiprex XL 412,5 mg spot-on-oplossing voor honden

Internationale generieke benaming (INN): fipronil

### **Achtergrondinformatie**

Fiprex is een diergeneesmiddel in de vorm van een spot-on-formulering die als werkzame stof fipronil bevat (farmacotherapeutische groep: ectoparasitociden voor topisch gebruik). Fiprex is beschikbaar in vijf verschillende versies: een voor katten en vier voor honden van verschillende groottes. Fiprex voor katten is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides* spp.) gedurende maximaal 28 dagen, en voor de beheersing van dermatitis als gevolg van vlooiëallergie. Fiprex voor honden is geïndiceerd voor de behandeling en preventie van vlooiëinfestaties (*Ctenocephalides* spp.) gedurende maximaal 28 dagen na toediening, voor de beheersing van dermatitis als gevolg van vlooiëallergie en voor de behandeling en preventie van tekeninfestaties (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* en *Dermacentor reticulatus*) tussen 7 en 21 dagen na toediening.

De versies voor honden zijn in Tsjechië op nationaal niveau goedgekeurd sinds december 2011, en de versie voor katten is eveneens in Tsjechië op nationaal niveau goedgekeurd sinds mei 2012. De juridische grondslag van de door Tsjechië verleende handelsvergunningen was artikel 13, onder a), van Richtlijn 2001/82/EG, d.w.z. onder verwijzing naar 'well-established use' (algemeen gebruik in de medische praktijk). Later in 2012 diende de houder van de vergunning voor het in de handel brengen,

<sup>1</sup> Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.



Vet-Agro Trading Sp. z o.o., aanvragen in voor de wederzijdse erkenning van de door Tsjechië verleende handelsvergunning voor de bovengenoemde vijf versies van Fiprex. De juridische grondslag van de aanvragen was eveneens artikel 13, onder a), van Richtlijn 2001/82/EG. De rapporterende lidstaat voor de wederzijdse-erkenningsprocedure was Tsjechië en er waren tien betrokken lidstaten (België, Denemarken, Griekenland, Ierland, Italië, Nederland, Oostenrijk, Spanje, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk).

De wederzijdse-erkenningsprocedures, CZ/V/0116/001/MR met betrekking tot de versie voor katten en CZ/V/0116/002-005/MR met betrekking tot de vier versies voor honden, werden ingeleid op 25 oktober 2012. Tijdens de wederzijdse-erkenningsprocedure werden door Ierland potentiële ernstige risico's vastgesteld in verband met de werkzaamheid en veiligheid van de producten voor doeldieren.

Aangezien deze kwesties tot op dag 90 van de wederzijdse-erkenningsprocedure onopgelost bleven, werd op 18 februari 2013 uit hoofde van artikel 33, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG een procedure voor verwijzing naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik) (CMD(v)) ingeleid. Dag 60 van de CMDv-verwijzingsprocedure was 18 april 2013.

Op 29 april 2013 stelde de rapporterende lidstaat, Tsjechië, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan in kennis dat het CMD(v) geen overeenstemming had weten te bereiken, en verwees het de kwestie door naar het CVMP, in overeenstemming met artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG.

De verwijzingsprocedure werd op 15 mei 2013 ingeleid. Het Comité benoemde D. Murphy als rapporteur en J. Bureš als corapporteur. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen overlegde op 10 september 2013 en 21 oktober 2013 schriftelijke verklaringen. Op 10 december 2013 werden mondelinge toelichtingen gegeven.

Op grond van de evaluatie van de beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat Fiprex geen risico meebrengt wat betreft de veiligheid voor de doeldiersoort. Met betrekking tot de werkzaamheid concludeerde het CVMP dat de voor Fiprex verstrekte gegevens de voorgestelde duur van de werkzaamheid niet voldoende konden onderbouwen en dat het daarom niet mogelijk is een positieve baten-risicoverhouding voor het product vast te stellen. Het CVMP bracht derhalve bij meerderheid een negatief advies uit waarin werd geadviseerd geen handelsvergunningen te verlenen en de bestaande handelsvergunningen voor de bovengenoemde diergeneesmiddelen te schorsen.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. stelde het Geneesmiddelenbureau op 20 december 2013 in kennis van haar voornemen te verzoeken om een heronderzoek van het advies van het CVMP van 11 december 2013.

Tijdens zijn vergadering van 14-16 januari 2014 benoemde het CVMP R. Breathnach als rapporteur en B. Zemmann als corapporteur voor de heronderzoeksprocedure.

De gedetailleerde redenen voor het heronderzoek werden op 10 februari 2014 door Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ingediend. De heronderzoeksprocedure startte op 11 februari 2014.

Op 9 april 2014 heeft het CVMP bij meerderheid een definitief advies uitgebracht waarin de aanbeveling werd bevestigd die in het advies van 11 december 2013 stond, namelijk dat het verlenen van de handelsvergunningen diende te worden geweigerd en dat de bestaande handelsvergunningen dienden te worden geschorst voor Fiprex CAT 52,5 mg spot-on-oplossing voor katten, Fiprex S 75 mg spot-on-oplossing voor honden, Fiprex M 150 mg spot-on-oplossing voor honden, Fiprex L 300 mg spot-on-oplossing voor honden en Fiprex XL 412,5 mg spot-on-oplossing voor honden.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen in bijlage III.

Het advies werd op 14 juli 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.