



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 lipca 2014 r.
EMA/415278/2014
Dział leków weterynaryjnych

EMA/V/A/099

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 33 ust. 4¹ dotyczącej roztworów do nakrapiania Fiprex CAT 52,5 mg dla kotów, Fiprex S 75 mg dla psów, Fiprex M 150 mg dla psów, Fiprex L 300 mg dla psów oraz Fiprex XL 412,5 mg dla psów

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): fipronil

Informacje podstawowe

Produkt Fiprex to weterynaryjny produkt leczniczy w postaci roztworu do nakrapiania zawierający substancję czynną fipronil (grupa farmakoterapeutyczna: środki ektopasożytoobójcze do stosowania powierzchniowego). Dostępnych jest pięć różnych preparatów produktu Fiprex: jeden dla kotów i cztery dla psów o różnej wielkości. W przypadku kotów produkt Fiprex jest wskazany do stosowania w leczeniu infestacji pchłami (*Ctenocephalides* spp.) i zapobieganiu im przez okres do 28 dni, a także w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry. Natomiast u psów produkt Fiprex jest wskazany do stosowania w leczeniu infestacji pchłami (*Ctenocephalides* spp.) i zapobieganiu im przez okres do 28 dni po podaniu, w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry, a także w leczeniu infestacji kleszczami (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) i zapobieganiu im przez okres od 7 do 21 dni po podaniu.

Preparaty dla psów zatwierdzono w drodze procedury krajowej w Czechach w grudniu 2011 r., a preparaty dla kotów również zatwierdzono w drodze procedury krajowej w Czechach w maju 2012 r. Podstawę prawną pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych przez Czechy stanowi art. 13 lit.a) dyrektywy 2001/82/WE dotyczący ugruntowanego stosowania. Także w 2012 r. podmiot odpowiedzialny, firma Vet-Agro Trading Sp. z o.o., przedłożył wniosek o wzajemne uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Czechy, dotyczący wyżej wymienionych pięciu

¹ Artykuł 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



preparatów produktu Fiprex. Podstawę prawną dla przedłożonych wniosków również stanowi art. 13 lit. a) dyrektywy 2001/82/WE. Referencyjnym państwem członkowskim w procedurze wzajemnego uznania były Czechy i wzięło w niej udział dziesięć zainteresowanych państw członkowskich (Austria, Belgia, Dania, Grecja, Irlandia, Włochy, Holandia, Hiszpania, Słowacja i Wielka Brytania).

Procedury wzajemnego uznania, CZ/V/0116/001/MR dotyczącą preparatów dla kotów i CZ/V/0116/002-005/MR dotyczącą czterech preparatów dla psów, wszczęto w dniu 25 października 2012 r. W trakcie procedury wzajemnego uznania Irlandia zidentyfikowała potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tych produktów u zwierząt docelowych.

Ponieważ w 90. dniu procedury wzajemnego uznania kwestie te pozostawały wciąż nierozwiązane, w dniu 18 lutego 2013 r. skierowano procedurę arbitrażową zgodnie z art. 33 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE do grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej — produkty weterynaryjne (CMDv). Dzień 60. procedury arbitrażowej CMDv przypadł na dzień 18 kwietnia 2013 r.

W dniu 29 kwietnia 2013 r. Czechy, jako referencyjne państwo członkowskie, powiadomiły Europejską Agencję Leków, że członkowie CMDv nie doszli do porozumienia, i poddały tę kwestię arbitrażowi CVMP zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 15 maja 2013 r. Komitet mianował D. Murphy'ego na sprawozdawcę oraz J. Bureša na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny w dniach 10 września 2013 r. oraz 21 października 2013 r. Wyjaśnienia ustne zostały złożone w dniu 10 grudnia 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że produkt Fiprex nie stanowi zagrożenia w odniesieniu do bezpieczeństwa dla zwierząt docelowych. W odniesieniu do skuteczności CVMP stwierdził, że przedstawione dane dotyczące produktu Fiprex niewystarczająco uzasadniły proponowany czas trwania skuteczności i w rezultacie nie ma możliwości ustalenia korzystnego stosunku korzyści do ryzyka stosowania tego produktu. W związku z tym CVMP większością głosów przyjął negatywną opinię i zalecił odmowę wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz zawieszenie obowiązujących pozwoleń dla wyżej wymienionych weterynaryjnych produktów leczniczych.

W dniu 20 grudnia 2013 r. firma Vet-Agro Trading Sp. z o.o. powiadomiła Agencję o zamiarze zwrócenia się o ponowną ocenę opinii wydanej przez CVMP w dniu 11 grudnia 2013 r.

Podczas posiedzenia w dniach 14–16 stycznia 2014 r. CVMP mianował R. Breathnacha na sprawozdawcę oraz B. Zemanna na współsprawozdawcę w procedurze ponownej oceny.

Firma Vet-Agro Trading Sp. z o.o. przedłożyła szczegółowe podstawy do ponownej oceny w dniu 10 lutego 2014 r. Procedurę ponownej oceny wszczęto w dniu 11 lutego 2014 r.

W dniu 9 kwietnia 2014 r. CVMP większością głosów przyjął ostateczną opinię potwierdzającą zalecenie zawarte w opinii z dnia 11 grudnia 2013 r. o odmowie przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i zawieszeniu istniejących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla roztworów do nakrapiania: Fiprex CAT 52,5 mg dla kotów, Fiprex S 75 mg dla psów, Fiprex M 150 mg dla psów, Fiprex L 300 mg dla psów oraz Fiprex XL 412,5 mg dla psów.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono warunek zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 14 lipca 2014 r.