



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de septiembre de 2013
EMA/549503/2013
Gestión de Datos sobre Medicamentos y Productos Veterinarios

EMA/V/A/096

Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP)

Dictamen aprobado conforme a un procedimiento de arbitraje al amparo del artículo 13¹ para Cydectin TriclaMox (5 mg/ml y 200 mg/ml) solución para unción para ganado bovino

Denominaciones comunes internacionales (DIC): moxidectina y triclabendazol

Antecedentes

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml y 200 mg/ml), solución para unción para ganado bovino, es un medicamento veterinario que contiene 5 mg de moxidectina por ml y 200 mg de triclabendazol por ml. El producto se administra por vía tópica en el lomo del animal y está indicado para el tratamiento de infecciones mixtas por nematodos y trematodos en el ganado bovino.

El titular de la autorización de comercialización, Pfizer Animal Health, presentó una solicitud para una modificación de tipo II, de conformidad con el artículo 16 del Reglamento de la Comisión (CE) 1234/2008, para añadir una nueva indicación contra algunas especies de piojos (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* y *Solenopotes capillatus*) para Cydectin TriclaMox 5 mg/ml y 200 mg/ml solución para unción para ganado bovino. El Estado miembro de referencia era Francia y los Estados miembros afectados eran 12: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovenia, España, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal y Reino Unido.

El procedimiento de modificación de tipo II (FR/V/0201/002/II/006) se inició el 16 de mayo de 2012. Durante este procedimiento de modificación, Bélgica identificó un riesgo potencial grave para la salud animal y, en concreto, que la eficacia contra las especies de piojos no estaba suficientemente comprobada.

El día 90, seguían sin resolverse las importantes cuestiones alegadas por el EMI, Bélgica. Por ello, el EMR (Francia) remitió el procedimiento al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados (Productos Veterinarios) (CMD(v)) de conformidad con el

¹ Artículo 13 del Reglamento de la Comisión (CE) N.º 1234/2008



artículo 13(1) del Reglamento de la Comisión (CE) nº 1234/2008 el 11 de diciembre de 2012. El procedimiento de arbitraje de 60 días en el CMD(v) se inició el 14 de enero de 2013. El día 60 del procedimiento en el CMD(v) fue el 14 de marzo de 2013, y dado que no pudo alcanzarse un acuerdo, el procedimiento se re al CVMP.

El 3 de abril de 2013, Francia remitió la cuestión al CVMP de conformidad con el artículo 13(2) del Reglamento de la Comisión (CE) nº 1234/2008. Se solicitó al CVMP que formulase un dictamen sobre si los datos presentados para la solicitud de modificación de tipo II apoyan la nueva indicación contra infestaciones de piojos.

El procedimiento de arbitraje comenzó el 10 de abril de 2013. El Comité nombró al Dr. B. Urbain como ponente y al Dr. M. Holzhauser-Alberti como ponente adjunto. El titular de la autorización de comercialización presentó explicaciones por escrito el 20 de mayo de 2013.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles, el CVMP emitió un dictamen, el 16 de julio de 2013, recomendando la concesión de la modificación de las autorizaciones de comercialización para Cydectin TriclaMox (5 mg/ml y 200 mg/ml) solución para unción para ganado bovino. El CVMP concluyó que cabe esperar una eficacia satisfactoria contra *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* y *Solenopotes capillatus* en la aplicación de campo.

La lista de denominaciones de los productos afectados se recoge en el Anexo I. Las conclusiones científicas se incluyen en el Anexo II, junto con las modificaciones de las secciones pertinentes del Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Anexo III.

El dictamen final se transformó en Decisión de la Comisión Europea el 25 de septiembre de 2013.