

I lisa

**Veterinaarravimi nimetuste, ravimvormide, tugevuste,
loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu
liikmesriigiti**

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Austria ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Austria ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Austria ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Austria ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Austria ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg Lösung zum Auftropfen für Hunde	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg spot- on oplossing voor honden	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad

¹ Anti müügiluba

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg spot-on oplossing voor honden	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Belgia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Tšehhi ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro kočky	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Tšehhi ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Tšehhi ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Tšehhi ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Tšehhi ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg roztok pro nakapání na kůži spot-on pro psy	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Taani	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on løsning for katte	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Taani	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg spot-on løsning for hunde	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Taani	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg spot-on løsning for hunde	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Taani	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg spot-on løsning for hunde	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Taani	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg spot-on løsning for hunde	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Kreeka	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για γάτες	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Kreeka	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Kreeka	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Kreeka	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Kreeka	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,50 mg Διάλυμα για επίχυση σε σημείο (spot-on) για σκύλους	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Iirimaa	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Iirimaa	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Iirimaa	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg spot- on solution for dogs	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Iirimaa	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg spot- on solution for dogs	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Iirimaa	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Itaalia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg soluzione spot-on per gatti	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Itaalia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg soluzione spot-on per cani	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Itaalia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg soluzione spot-on per cani	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Itaalia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg soluzione spot-on per cani	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Itaalia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg soluzione spot-on per cani	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Holland ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg spot-on oplossing voor katten	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Holland ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg spot-on oplossing voor honden	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Holland ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg spot- on oplossing voor honden	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Holland ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg spot- on oplossing voor honden	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Holland ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg spot-on oplossing voor honden	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Hispaania ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex GATOS 52,5 mg solución spot-on para gatos	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Hispaania ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex 75 mg solución spot-on para perros pequeños	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Hispaania ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex 150 mg solución spot-on para perros medianos	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Hispaania ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex 300 mg solucióń spot-on para perros grandes	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Hispaania ¹	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex 412,5 mg solucióń spot-on para perros muy grandes	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Slovakkia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52,5 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu mačiek	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Slovakkia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Slovakkia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Slovakkia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Slovakkia	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412,5 mg na vonkajšiu aplikácii na kožu pre psov	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Ühendkuningriik	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex CAT 52.5 mg spot-on solution for cats	Fiproniil	52,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Kassid
Ühendkuningriik	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex S 75 mg spot-on solution for dogs	Fiproniil	75 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad

ELi/EMP liikmesriik	Taotleja / müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Manustamisviis	Loomaliik
Ühendkuningriik	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex M 150 mg spot-on solution for dogs	Fiproniil	150 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Ühendkuningriik	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex L 300 mg spot-on solution for dogs	Fiproniil	300 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad
Ühendkuningriik	VET-AGRO TRADING Sp. z o.o. Mełgiewska str. 18, 20-234 Lublin, Poola	Fiprex XL 412.5 mg spot-on solution for dogs	Fiproniil	412,5 mg	Täpilahus	Täppmanustamine	Koerad

II lisa

**Teaduslikud järeldused ning müügiloo andmisest keeldumise
ja kehtivate müügilubade peatamise alused**

Fiprex CAT 52,5 mg kassidele mõeldud täpilahuse, Fiprex S 75 mg koertele mõeldud täpilahuse, Fiprex M 150 mg koertele mõeldud täpilahuse, Fiprex L 300 mg koertele mõeldud täpilahuse ja Fiprex XL 412,5 mg koertele mõeldud täpilahuse teadusliku hindamise üldkokkuvõte (vt I lisa)

1. Sissejuhatus

Fiprex on täpilahus, mille toimeaine on fiproniil (farmakoteraapiline rühm: ektoparasititsiid toopiliseks kasutamiseks). Seda on viiel kujul, üks kassidele (52,5 mg) ja neli eri suuruses koertele (S, M, L, XL, mis on vastavalt 75, 150, 300 ja 412,5 mg). Igal juhul on toimeaine fiproniili kontsentratsioon 75 mg/ml, aga üksikannuse pipeti maht erineb.

Viiteliikmesriigis Tšehhis anti koerte ravimvormide müügiluba 2011. aasta detsembris ja kasside ravimi müügiluba hiljem, 2012. aasta mais. Müügiloa taotlused esitati asjaomastele liikmesriikidele, kasutades vastastikuse tunnustamise menetlust. Taotluse õiguslik alus oli direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 13a, st hästi tõestatud kasutus. Menetluse käigus tekkis viiteliikmesriigi ja asjaomase liikmesriigi liirimaa vahel lahkarvamus müügiloa hoidja esitatud tõhusust ja sihtloomade ohutust toetavate andmete adekvaatsuses. Müügiloa väljastamise vastu olnud asjaomased liikmesriigid võtsid arvesse, et Fiprex müügiloa andmine võib oluliselt ohustada looma tervist, kuna sihtloomade ohutust ja toote tõhusust pole piisavalt tõendatud. Seetõttu esitati küsimus arutamiseks veterinaarravimite komiteele.

Veterinaarravimite komiteel paluti esitada oma arvamus müügiloa väljastamise vastu olnud asjaomase liikmesriigi tõstatatud probleemide kohta ja teha järeldused Fiprex kasulikkuse ja riski suhte kohta.

2. Esitatud andmete hindamine

2.1. Sihtloomade ohutus

Tuginedes heaks kiidetud hästi tõestatud kasutusele, mida kinnitas müügiloa hoidja taotluses oleva avaliku kirjanduse kaudu, sai komitee järeldada, et sihtloomade ohutus on piisavalt tagatud. Hoolimata erinevustest Fiprex ja teiste avaldatud kirjanduses viidatud fiproniili sisaldavate täppmanustatavate ravimite ravimvormis ja annuses, ollakse nõus, et neid tooteid talutakse üldiselt hästi ja nende ohutusmäär on lai. Ei olnud võimalik võtta arvesse müügiloa hoidja esitatud müügiloa saamise järgseid ohutusandmeid (mis on seotud perioodiliste ohutusaruannetega ja müügi mahuga andmetega), kuna need andmed sisaldasid viiteid toodetele, mida ei olnud kaasatud selle esildismenetluse ulatusse.

2.2. Tõhusust toetavad tõendid

Vastavuses taotluse õigusliku alusega ehk hästi tõestatud kasutusega on müügiloa hoidja viidanud avaldatud kirjandusele, et toetada ravimi tõhusust. Müügiloa hoidja viidatud kirjandus on seotud toodetega, mis kvantitatiivselt erinevad toimeaine poolest ning kvalitatiivselt ja kvantitatiivselt erinevad abiainetega poolest. Veterinaarravimite komitee on seisukohal, et erinevused täppmanustatavate toodete ravimvormis võivad mõjutada tõhusust, eriti tõhususe kestust. Need erinevused võivad vähemalt osaliselt olla seotud ravimvormi mõjuga nahka imendumise kiiruse ja/või ulatuse ning fiproniili jaotumise osas. Veterinaarravimite komitee on arvamisel, et müügiloa hoidja pole piisavalt pööranud tähelepanu avaldatud kirjanduses viidatud ravimite ravimvormide ja Fiprex ravimvormide erinevusele. Seetõttu järeldab veterinaarravimite komitee, et Fiprex tõhususprofiili pole võimalik tuvastada avaldatud kirjanduses toodud andmeid üldistades.

Müügiloo hoidja esitas kliinilised erauuringud, millega uuriti Fiprex'i täppmanustatava ravimi (kõnealune toode) ja Fiprex'i aerosooli (selles menetluses ei käsitleta) tõhusust kirpude ja puukide vastu koertel ja kassidel. Müügiloo hoidja muutis oluliselt selle esildismenetluse käigus ülevaadatavaid uuringuaruandeid. Toorandmed tehti kättesaadavaks eraldi dokumentidena. Pärast nende andmete ülevaatamist järeldas veterinaarravimite komitee, et uuringute läbiviimine polnud piisavalt viimistletud ja tulemused piisavalt usaldusväärsed, et võtta arvesse müügiloo hoidja eraandmeid täppmanustatava Fiprex'i kliinilise tõhususe kohta.

Peale selle esitas müügiloo hoidja uuringu, et võrrelda mitmesuguste fiproniili sisaldavate täppmanustatavate ravimite, sh Fiprex'i ja esmase toote füüsikalise-keemilisi omadusi. Uuring sisaldas tavakatseid, millega hinnati eri toodete omadusi, nt kuivamisega ja pealekandmist *in vitro*. Müügiloo hoidja ei õigustanud piisavalt, miks oli selle uuringu tulemus eriti oluline teiste fiproniili sisaldavate täppmanustatavate ravimite suhtes Fiprex'i farmakoloogiliste omaduste ja sellest tulenevalt kliinilise tõhususe määramisel. Seetõttu ei saa veterinaarravimite komitee järeldada, et müügiloo hoidja *in vitro* uuringute tulemusi saab rakendada *in vivo* olukorras või eeldada toodetelt samasugust tõhusust.

3. Kasu ja riski hindamine

Sissejuhatus

Fiprex'i täpilahused koertele ja kassidele sisaldavad fiproniili. Taotlus esitati vastastikuse tunnustamise menetluse jaoks, kasutades hästi tõestatud kasutuse õiguslikku alust (direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 13a).

Otsene terapeutiline kasu

Fiproniil on ektoparasiitsiid, mida heakskiidetud tootest sõltuvalt võib kasutada kirpude nakkuste ärahoidmiseks ja ravimiseks koertel ja kassidel, et ohjata kirpudest tingitud allergilist dermatiiti osana ravistrateegiast, ning peale selle ohjata väiviliste nakkusi. Heakskiidetud tootest sõltuvalt võib fiproniili kasutada ka puukide nakkuste ärahoidmiseks ja ravimiseks koertel. Kirbud on obligatoorsed parasiidid, mille sageli toovad kodudesse lemmikloomadena peetavad kassid ja koerad. Puugid on obligatoorsed parasiidid, mis kannavad loomadele ja inimestele haigusi, nt Lyme'i tõve. Fiproniili sisaldavad täppmanustatavad ravimid on kasutajasõbralik vahend kirpude ja puukide nakkuste vastu ülalmainitud lemmikloomaliikidel ning aitavad leevendada ka nakkustega kaasnevaid tüsistusi, mida need parasiidid võivad põhjustada nii peremeesorganismile kui ka lemmiklooma omanikele.

Kuigi fiproniili tõhusust on palju kirjeldatud, ei ole müügiloo hoidja suutnud eristada väiteid tõhususe kohta selle eri ravimvormide korral kvantitatiivsete ja kvalitatiivsete erinevuste tõttu, võrreldes kirjanduses viidatud toodetega. Veterinaarravimite komitee on seisukohal, et erinevused täppmanustatavate ravimite ravimvormide vahel võivad mõjutada tõhusust ning seda väljendab kohandatud väidete ulatus vahetu ja püsiva tõhususe kohta teistel heakskiidetud täppmanustatavatel ravimitel. Kuna Fiprex'iga tehtud kliinilistes erauuringutes märgati olulisi puudusi, ei peetud neid andmeid usaldusväärsedeks. Seetõttu pole olnud võimalik tuvastada Fiprex'i täppmanustatava ravimi ravimvormi tõhususprofiili.

Riskihindamine

Fiprex'i kvaliteeti ja ohutust (v.a ravitavate loomade ohutust) selles esildismenetluses ei hinnatud.

Tuginedes heaks kiidetud hästi tõestatud kasutusele, mida kinnitas müügiloo hoidja taotluses oleva avaliku kirjanduse kaudu, sai komitee järeldada, et sihtloomade ohutus on adekvaatselt tagatud, hoolimata kandidaattoote ja avaldatud kirjanduses viidatud toodete ravimvormide erinevustest.

Kasu ja riski tasakaalu hindamine

Fiprex'i kasu ja riski tasakaal on veel ebaselge, kuna puuduvad adekvaatsed andmed, mis õigustaks pakutud näidustusi.

Järeldus

Kuigi veterinaarravimite komitee otsustas esitatud andmetele tuginedes, et Fiprex'iga ei kaasne ohtu sihtloomadele, otsustas veterinaarravimite komitee, et Fiprex'i kohta esitatud andmed ei õigusta piisavalt pakutud näidustusi ning kasu ja riski tasakaal ei ole praegu soodne.

4. Korduslääbivaatus

Müügiloo hoidja põhjused veterinaarravimite komitee 11. detsembri 2013. aasta arvamuse uuesti läbivaatamiseks keskendusid arvestatavatele teguritele, et kehtestada „veterinaarravimite koostisosade väljakujunenud veterinaarne kasutus“, mis suuresti järgivad pealkirju direktiivi 2001/82/EÜ I lisa III jaotises (direktiiv 2009/9/EÜ).

Müügiloo hoidja väitis, et kõik direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13a (hästi tõestatud kasutus) vajalikud kriteeriumid täideti. Esitati bibliograafilised andmed, et katta toote ohutuse ja/või tõhususe hindamise kõik aspektid pakutud näidustuse kohta sihtliikidel, kasutades pakutud manustamisviisi ja annustamisskeemi.

Müügiloo hoidja kohaselt andsid esitatud avaldatud aruanded fiproniili sisaldavate täppmanustatavate ravimite ohutuse ja tõhususe kohta piisavalt alust arvata, et toimeaine kvantitatiivsed erinevused või toodetes sisalduvate abiainetes kvantitatiivsed/kvalitatiivsed erinevused ei anna tulemuseks erinevat ohutust või tõhusust.

Müügiloo hoidja ei nõustunud veterinaarravimite komitee varasema järeldusega, et erinevused Fiprex'i ja teiste fiproniili sisaldavate toodete ravimvormide vahel mõjutavad imendumist, jaotumise kiirust ja ulatust ning toimeaine püsivust sihtliikidel. Selleks esitas müügiloo hoidja mitme fiproniili sisaldava toote ravimvormide erinevuste võrdluse ja kirjeldas üldjoontes nende näidustuste sarnasusi. Müügiloo hoidja üks olulisemaid punkte oli see, et insekte hävitav aktiivsus on kõrge nii koertel kui ka kassidel ravimvormist olenemata; tooted on tõhusad kuni 8 nädalat koertel ja kuni 5 nädalat kassidel. Müügiloo hoidja kinnitas kirpude kohta, et *Rhipicephalus spp.* kohta käivad andmed võimaldavad saavutada 4-nädalalist akaritsiidse aktiivsuse perioodi. Peale selle kirjeldas müügiloo hoidja mitme geneerilise ravimi kohta esitatud uuringuid, mis näitasid, et igal tootel oli ELi turul saadaval algse tootega võrreldes aktsepteeritav tõhusus, hoolimata erinevustest abiainetes koostises.

Müügiloo hoidjale tundus, et veterinaarravimite komitee eksis, kui keeldus hindamast esitatud ravimiohutusalaseid andmeid, mis on seotud teiste müügiloo saanud fiproniili sisaldavate toodetega, mida toodab Fiprex'iga sama ettevõtte (st Vet-Agro). Müügiloo hoidja tõstis esile direktiivi 2009/9/EÜ III jaotise lõiku 3.5, kus on kirjas järgmine: „Eriti tähtis on teiste samasuguseid komponente sisaldavate ravimitega seotud müügijärgne kogemus ning taotlejad peaksid sellele küsimusele erilist rõhku panema.”

Veterinaarravimite komitee järeldused pärast korduslääbivaatust

Veterinaarravimite komitee hindas ettevõtte Vet-Agro Trading Sp. z o.o. esitatud korduslääbivaatuse üksikasjalikke aluseid, mis on seotud hästi tõestatud kasutuse taotluse õiguslike nõudmistega.

Komitee kinnitas ka, et toimeaine fiproniil on madala toksilisusega ja Fiprex'i täppmanustatava ravimvormiga pole seotud konkreetseid ohutusalaseid probleeme.

Kliinilise tõhususe suhtes näitab avaldatud kirjandus, et isegi väikesed erinevused ravimvormis võivad oluliselt mõjutada toote tõhususe kestust. Praegu müügiloo saanud fiproniili sisaldavate täppmanustatavate ravimite tõhusus kestab vahemikus 4–8 nädalat kirpude vastu ja 1–4 nädala eri

liiki puukide vastu. Veterinaarravimite komiteel polnud saadaval andmeid, et teha järeldusi Fiprex'i tõhususe õige kestuse kohta. Niisuguseid järeldusi ei võimaldanud teha ka saadaolev kirjandus, sest Fiprex erineb kvantitatiivselt ja kvalitatiivselt teistest müügiloa saanud fiproniili sisaldavatest toodetest.

Müügiloa hoidja esitatud ravimiohutusalased andmed ei vastanud avaldatud vastastikuse hindamise turustamisjärgsete andmete standardile, st kontrollitud uuringutest või epidemioloogilistest uuringutest saadud andmetele, mis on ette nähtud õigusaktidega, ja seetõttu ei saanud neid arvestada selle hindamise raames.

Pärast müügiloa hoidja esitatud dokumentide läbivaatamist järeldas veterinaarravimite komitee, et puuduvad teaduslikud alused läbi vaadata 11. detsembri 2013. aasta otsused ning Fiprex'i täppmanustatavate ravimite ravimvormide üldine kasu ja riski tasakaal on negatiivne.

Müügilubade andmisest keeldumise ja kehtivate müügilubade peatamise alused

- Veterinaarravimite komitee võttis arvesse, et taotlusega esitatud andmed on piisavad, et toetada Fiprex'i täppmanustatavate ravimite ravimvormide ohutust ravitavatel liikidel.
- Veterinaarravimite komitee võttis arvesse, et Fiprex'i tõhususe kohta esitatud andmed ei ole piisavad, et teha järeldusi selle tõhususe, eriti tõhususe kestuse kohta.
- Veterinaarravimite komitee otsustas taotlusega esitatud andmete põhjal, et toote kasu ja riski positiivset tasakaalu pole võimalik saavutada.

Seetõttu soovitas veterinaarravimite komitee keelduda müügiloa andmisest Fiprex CAT 52,5 mg kassidele mõeldud täpilahusele, Fiprex S 75 mg koertele mõeldud täpilahusele, Fiprex M 150 mg koertele mõeldud täpilahusele, Fiprex L 300 mg koertele mõeldud täpilahusele ja Fiprex XL 412,5 mg koertele mõeldud täpilahusele ning peatada olemasolevad müügiloa (vt I lisa).

Müügilubade peatamise tühistamise tingimust on kirjeldatud III lisas.

III lisa

Müügilubade peatamise tühistamise tingimus

Riiklikud pädevad asutused, mida koordineerib viiteliikmesriik, tagavad selle, et müügiloo hoidja täidab järgmise tingimuse:

- Fiprex CAT 52,5 mg kassidele mõeldud täpilahuse, Fiprex S 75 mg koertele mõeldud täpilahuse, Fiprex M 150 mg koertele mõeldud täpilahuse, Fiprex L 300 mg koertele mõeldud täpilahuse ja Fiprex XL 412,5 mg koertele mõeldud täpilahuse väidetavate näidustuste toetamiseks peab esitama sobivad andmed tõhususe kohta, mis on vastavuses õiguslike nõudmistega ja seotud asjakohaste veterinaarravimite komitee juhistega.