



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. september 2013
EMA/549503/2013
Veterinaarravimite ja ravimiteabe haldus

EMA/V/A/096

Veterinaarravikomitee

Arvamus pärast artikli 13¹ kohast esildist Cydectin TriclaMoxi (5 mg/ml ja 200 mg/ml kriipsulahus veistele) kohta

Rahvusvahelised mittekaubanduslikud nimetused (INN): moksidetsiin ja triklabendasool

Taustteave

Cydectin TriclaMoxi (5 mg/ml ja 200 mg/ml) kriipsulahus veistele on veterinaarravim, mis sisaldab 5 mg moksidetsiini ml kohta ja 200 mg triklabendasooli ml kohta. Ravimit manustatakse paikset looma seljale ja see on ette nähtud kiduusside ja maksakaanide segainfektsioonide raviks veistele.

Müügiloa hoidja Pfizer Animal Health esitas taotluse II tüüpi muudatuse tegemiseks komisjoni määruse (EÜ) 1234/2008 artikli 16 järgi, et lisada Cydectin TriclaMoxi 5 mg/ml ja 200 mg/ml veise kriipsulahusele uus näidustus täiliikide (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* ja *Solenopotes capillatus*) vastu. Viiteliikmesriiki oli Prantsusmaa ja taotlusega tegeles 12 asjaomast liikmesriiki: Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Portugal, Saksamaa, Sloveenia, Taani ja Ühendkuningriik.

II tüüpi muutmismenetlus (FR/V/0201/002/II/006) algas 16. mail 2012. Muutmismenetluse käigus tuvastas Belgia võimaliku raske riski loomade tervisele eelkõige seetõttu, et täiliikidevastane efektiivsus oli ebapiisavalt põhjendatud.

90. päeval olid CMS-i (Belgia) tõstatud peamised küsimused lahendamata. Seepärast andis RMS (Prantsusmaa) 11. detsembril 2012 komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 1 järgi menetluse edasi veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühmale. Rühma 60-päevane esildismenetlus algas 14. jaanuaril 2013. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluse koordineerimisrühma

¹ Komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikkel 13



menetluse 60. päev oli 14. märts 2013 ja kuna kokkuleppele ei jõutud, anti menetlus edasi veterinaarravikomiteele.

3. aprillil 2013 suunas Prantsusmaa menetluse komisjoni määruse (EÜ) nr 1234/2008 artikli 13 lõike 2 järgi edasi veterinaarravikomiteele. Komiteel paluti esitada arvamus, kas II tüüpi muutmistaotluse andmed toetavad uut näidustust täinakkuste vastu.

Esildismenetlus algas 10. aprillil 2013. Komitee määras hindajaks dr B. Urbaini ja kaashindajaks dr M. Holzhauser-Alberti. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 20. mail 2013.

Olemasolevate andmete hindamise põhjal võttis veterinaarravikomitee 16. juulil 2013 vastu arvamuse, milles soovitas Cydectin TriclaMoxi (5 mg/ml ja 200 mg/ml kriipsulahus veistele) müügiloo hoidja muutmistaotluse heaks kiita. Veterinaarravikomitee jõudis järeldusele, et valdkonnas võib eeldada rahuldavat tõhusust *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis*'e ja *Solenopotes capillatus*'e vastases ravis.

Asjakohased raviminimetused on I lisas, teaduslikud järeldused on II lisas ja ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja pakendi infolehe asjakohaste jaotiste muudatused on III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 25. septembril 2013.