



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. juuli 2014
EMA/415278/2014
Veterinaarravimite osakond

EMA/V/A/099

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist 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 kohta

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): fiproniil

Taustteave

Fiprex on täpilahuse vormis veterinaarravim, mille toimeaine on fiproniil (farmakoteraapiline rühm: ektoparasititsiid toopiliseks kasutamiseks). Fiprex on saadaval viiel kujul, üks kassidele ja neli eri suuruses koertele. Kassidele mõeldud Fiprex on näidustatud kirpude (*Ctenocephalides spp.*) nakkuste raviks ja ärahoidmiseks kuni 28 päeva jooksul ning kirpudest tingitud allergilise dermatiidi raviks. Koertele mõeldud Fiprex on näidustatud kirpude (*Ctenocephalides spp.*) nakkuste raviks ja ärahoidmiseks kuni 28 päeva jooksul pärast manustamist, kirpudest tingitud allergilise dermatiidi raviks ning puukide (*Ixodes spp.*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *Dermacentor reticulatus*) nakkuste raviks ja ärahoidmiseks vahemikus 7–21 päeva pärast manustamist.

Tšehhi Vabariigis anti koerte ravimvormide müügiluba 2011. aasta detsembris ja kasside ravimvormi müügiluba 2012. aasta mais. Tšehhi Vabariigi antud müügilubade õiguslik alus oli direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 13a, st hästi tõestatud kasutus. 2012. aasta lõpus esitas müügiloa hoidja Vet-Agro Trading Sp. z o.o. taotlused Tšehhi Vabariigi antud Fiprex'i viie ravimvormi müügiloa vastastikuseks tunnustamiseks. Taotluste õiguslik alus oli samuti direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 13a. Vastastikuse tunnustamise menetluse viiteliikmesriik oli Tšehhi Vabariik ja selles osales kümme asjaomast liikmesriiki (Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Slovakkia ja Ühendkuningriik).

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4



Vastastikuse tunnustamise menetlused CZ/V/0116/001/MR kasside ravimvormi kohta ja CZ/V/0116/002-005/MR koerte nelja ravimvormi kohta algasid 25. oktoobril 2012. Vastastikuse tunnustamise menetluses tuvastas Iirimaa võimalikud suured ohud loomade tervisele seoses toodete tõhususe ja sihtloomade ohutusega.

Vastastikuse tunnustamise menetluse 90. päeval olid need probleemid veel lahendamata ja seetõttu alustati esildismenetlust, saates 18. veebruaril 2013 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 alusel esildise veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühmale. Koostööstusrühma esildismenetluse 60. päev oli 18. aprill 2013.

29. aprillil 2013 teavitas viiteliikmesriik Tšehhi Vabariik Euroopa Raviametit sellest, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koostööstusrühm ei saavutanud kokkulepet ning suunas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 15. mail 2013. Komitee määras hindajaks D. Murphy ja kaashindajaks J. Bureši. Müügiloo hoidja esitas kirjalikud selgitused 10. septembril 2013 ja 21. oktoobril 2013. Suulised selgitused anti 10. detsembril 2013.

Olemasolevate andmete hindamise põhjal jäeldas veterinaarravimite komitee, et Fiprexiga ei kaasne ohtu sihtloomadele. Seoses tõhususega jäeldas veterinaarravimite komitee, et Fiprex'i kohta esitatud andmed ei õigusta piisavalt pakutud tõhususe kestust ning seetõttu ei saa pidada toote kasu ja riski tasakaalu soodsaks. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee häälteenamusega vastu negatiivse arvamuse, soovitades nimetatud veterinaarravimite müügilubade andmisest keelduda ja peatada olemasolevad müügiload.

20. detsembril 2013 teavitas Vet-Agro Trading Sp. z o.o. Euroopa Raviametit kavatsusest taotleda veterinaarravimite komitee 11. detsembril 2013 esitatud arvamuse järelanalüüsi.

14.–16. jaanuaril 2014 toimunud koosolekul määras veterinaarravimite komitee järelanalüüsi menetluse hindajaks R. Breathnach ja kaashindajaks B. Zemanni.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. esitas järelanalüüsi taotluse üksikasjalikud alused 10. veebruaril 2014. Järelanalüüsi menetlus algas 11. veebruaril 2014.

9. aprillil 2014 võttis veterinaarravimite komitee häälteenamusega vastu lõpliku arvamuse, kinnitades oma 11. detsembri 2013 arvamuses esitatud soovitusi keelduda müügiloo 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 müügiload.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järelused II lisas ning müügilubade peatamise tühistamise tingimus III lisas .

Arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 14. juulil 2014.