



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. syyskuuta 2013  
EMA/549503/2013  
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

**EMA/V/A/096**

## **Eläinlääkekomitea (CVMP)**

### **13 artiklan<sup>1</sup> mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee naudoille tarkoitettua Cydectin TriclaMox (5 mg/ml ja 200 mg/ml) -valeluliuosta**

Kansainväliset yleisnimet (INN): moksidektiini ja triklabendatsoli

#### **Taustatietoa**

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml ja 200 mg/ml) -valeluliuos on naudoille tarkoitettu eläinlääke, joka sisältää 5 mg moksidektiiniä millilitraa kohden ja 200 mg triklabendatsolia millilitraa kohden. Valmistetta annostellaan paikallisesti eläimen selkään, ja se on tarkoitettu nautojen yhdessä esiintyvien sukkulamato- ja imumatoinfektioiden hoitoon.

Myyntiluvan haltija Pfizer Animal Health jätti komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 16 artiklan mukaisen tyypin II muutoshakemuksen, joka koski uuden käyttöaiheen eli täilajien (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* ja *Solenopotes capillatus*) lisäämistä naudoille tarkoitettulle Cydectin TriclaMox (5 mg/ml ja 200 mg/ml) -valeluliuokselle. Viitejäsenvaltio oli Ranska, ja asianomaisia jäsenvaltioita oli 12: Itävalta, Belgia, Tanska, Saksa, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Portugali, Slovenia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta.

Tyypin II muutosta koskeva menettely (FR/V/0201/002/II/006) aloitettiin 16. toukokuuta 2012. Belgia havaitsi muutosmenettelyn kuluessa mahdollisen vakavan riskin eläinten terveydelle ja pani erityisesti merkille, että tehoa täilajeja vastaan ei ollut osoitettu riittävästi.

Belgian, joka oli asianomainen jäsenvaltio, esittämät tärkeät huolenaiheet olivat edelleen ratkaisematta päivänä 90. Viitejäsenvaltio Ranska siirsi menettelyn 11. joulukuuta 2012 keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti. CMD(v) aloitti 60-päiväisen menettelyn 14. tammikuuta 2013. CMD(v):n menettelyn päivä 60 oli 14. maaliskuuta 2013, ja koska yhteisymmärrykseen ei päästy, menettely siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

---

<sup>1</sup> Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artikla.



Ranska siirsi 3. huhtikuuta asian eläinlääkekomitean käsiteltäväksi komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin antamaan lausunto siitä, tukevatko tyyppin II muutoshakemuksen tueksi esitetyt tiedot uutta käyttöaihetta eli täitartuntoja.

Lausuntomenettely aloitettiin 10. huhtikuuta 2013. Komitea nimitti esittelijäksi tri B. Urbainin ja avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 20. toukokuuta 2013.

Saatavissa olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea antoi 16. heinäkuuta 2013 lausunnon, jossa se suositteli naudoille tarkoitetun Cydectin TriclaMox (5 mg/ml ja 200 mg/ml) -valebaliuoksen myyntilupien muuttamista. Eläinlääkekomitea katsoi, että riittävää tehoa *Linognathus vituli*-, *Bovicola bovis*- ja *Solenopotes capillatus* -lajeja vastaan voidaan odottaa kentällä.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II, ja valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen asiaa koskevien kohtien muutokset ovat liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 25. syyskuuta 2013.