



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 septembre 2013

EMA/549503/2013

Médicaments à usage vétérinaire et gestion des données sur les produits

EMA/V/A/096

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 13¹ concernant Cydectin TriclaMox (5 mg/ml et 200 mg/ml) solution pour pour-on pour bovins

Dénomination commune internationale (DCI): moxidectine et triclabendazole

Informations générales

Cydectine TriclaMox (5 mg/ml et 200 mg/ml) solution pour pour-on pour bovins est un médicament vétérinaire contenant 5 mg de moxidectine par ml et 200 mg de triclabendazole par ml. Le médicament est administré par voie topique sur le dos de l'animal et est indiqué pour le traitement des infestations mixtes aux nématodes et aux trématodes chez les bovins.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Pfizer Santé Animale, a présenté une demande de modification de type II, conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission, pour ajouter une nouvelle indication de traitement des infestations aux espèces de poux (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* et *Solenopotes capillatus*) pour Cydectin TriclaMox 5 mg/ml et 200 mg/ml solution pour pour-on pour bovins. L'État membre de référence (EMR) était la France et 12 États membres concernés (EMC) étaient impliqués: l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, le Luxembourg, le Portugal, la Slovaquie, l'Espagne et le Royaume-Uni.

La procédure de modification de type II (FR/V/0201/002/II/006) a débuté le 16 mai 2012. Pendant la procédure de modification, un risque grave potentiel pour la santé animale a été identifié par la Belgique, selon lequel l'efficacité du traitement contre les infestations par les espèces de poux n'avait pas été suffisamment corroborée.

Au jour 90, les principales questions soulevées par l'EMC la Belgique, sont restées non résolues. Par conséquent, la procédure a été transmise au Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées - médicaments à usage vétérinaire (CMD(v)) au titre de l'article 13, paragraphe 1 du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission le 11 décembre 2012 par l'EMR (France). La procédure de saisine de 60 jours du CMD(v) a été ouverte le 14 janvier 2013. Le

¹ Article 13 du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission



soixantième jour de la procédure du CMD(v) était le 14 mars 2013, et aucun accord n'ayant été trouvé, la procédure a été transmise au CVMP.

Le 3 avril 2013, la France a saisi le CVMP au titre de l'article 13, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission. Le CVMP a été invité à rendre un avis sur la question de savoir si les données relatives à la demande de modification de type II appuient ou non la nouvelle indication de traitement des infestations aux poux.

La procédure de saisine a débuté le 10 avril 2013. Le comité a désigné le docteur B. Urbain comme rapporteur et le docteur M. Holzhauser-Alberti comme co-rapporteur. Des explications écrites ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 20 mai 2013.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a adopté, le 16 juillet 2013, un avis recommandant l'octroi de la modification des autorisations de mise sur le marché pour Cydectin TriclaMox (5 mg/ml et 200 mg/ml) solution pour pour-on pour bovins. Le CVMP a conclu qu'une efficacité satisfaisante sur *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* et *Solenopotes capillatus* peut être attendue sur le terrain.

La liste des noms des produits concernés figure dans l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées dans l'annexe II et les modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont fournies dans l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du mercredi 25 septembre 2013.