



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juillet 2014
EMA/415278/2014
Division des médicaments vétérinaires

EMA/V/A/099

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine formée au titre de l'article 33, paragraphe 4,¹ concernant Fiprex CAT 52,5 mg solution pour spot-on pour chats, Fiprex S 75 mg solution pour spot-on pour chiens, Fiprex M 150 mg solution pour spot-on pour chiens, Fiprex L 300 mg solution pour spot-on pour chiens et Fiprex XL 412,5 mg solution pour spot-on pour chiens

Dénomination commune internationale (DCI): fipronil

Informations générales

Fiprex est un médicament vétérinaire se présentant sous la forme d'une formulation spot-on dont le principe actif est le fipronil (classe pharmacothérapeutique: ectoparasiticide à usage topique). Fiprex se présente sous cinq formes, une pour les chats et quatre correspondant aux différentes tailles de chiens. Fiprex pour les chats est indiqué dans le traitement et la prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) allant jusqu'à 28 jours, ainsi que dans le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces. Fiprex pour les chiens est indiqué dans le traitement et la prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides spp.*) allant jusqu'à 28 jours, dans le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces, ainsi que dans le traitement et la prévention des infestations par les tiques (*Ixodes spp.*, *Rhipicephalus sanguineus* et *Dermacentor reticulatus*) sur une durée comprise entre 7 et 21 jours après administration du produit.

Les formes destinées à être utilisées chez les chiens sont autorisées au niveau national en République tchèque depuis décembre 2011 et celle destinée à être utilisée chez les chats y est autorisée depuis mai 2012. Les autorisations de mise sur le marché accordées par la République tchèque étaient juridiquement basées sur l'article 13 bis de la directive 2001/82/CE, c.-à-d. la citation d'un usage bien

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée



établi. Plus tard en 2012, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., a soumis des demandes de reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par la République tchèque pour les cinq formes de Fiprex précitées. La base juridique de ces demandes était également l'article 13 bis de la directive 2001/82/CE. L'État membre de référence dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle était la République tchèque tandis que dix États membres concernés étaient impliqués (Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Grèce, Irlande, Italie, Pays-Bas, République slovaque et Royaume-Uni).

Les procédures de reconnaissance mutuelle, CZ/V/0116/001/MR pour la forme destinée à être utilisée chez les chats et CZ/V/0116/002-005/MR pour les quatre formes destinées à être utilisées chez les chiens, ont débuté en date du 25 octobre 2012. Au cours de la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Irlande a identifié des risques potentiels graves pour la santé animale liés à l'efficacité et à la sécurité pour l'espèce cible des produits.

Ces problèmes n'ayant pas été solutionnés au 90^e jour de la procédure de reconnaissance mutuelle, une procédure de saisine du groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (médicaments à usage vétérinaire) (CMDv) au titre de l'article 33, paragraphe 1, de la directive 2001/82/CE, a débuté le 18 février 2013. Le 60^e jour de la procédure de saisine du CMDv correspondait au 18 avril 2013.

Le 29 avril 2013, l'État membre de référence, la République tchèque, a notifié l'Agence européenne des médicaments que le CMDv n'avait pu trouver un accord et renvoyait l'affaire devant le CVMP conformément à l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE.

La procédure de saisine a débuté le 15 mai 2013. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés par le comité étaient respectivement M. D. Murphy et M. J. Bureš. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a produit des explications écrites le 10 septembre 2013 puis le 21 octobre 2013. Des explications orales ont été fournies le 10 décembre 2013.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles, le CVMP a estimé que le Fiprex ne représente pas un risque en termes de sécurité de l'espèce cible. S'agissant de l'efficacité, le comité a estimé que les données fournies pour le Fiprex ne permettaient pas de justifier convenablement de la durée de l'efficacité proposée et qu'il était par conséquent impossible de conclure à un rapport bénéfique/risque positif pour ce produit. Le Comité a donc adopté à la majorité un avis négatif et a recommandé que l'octroi des autorisations de mise sur le marché soient refusées et que les autorisations de mise sur le marché existantes soient suspendues pour les médicaments vétérinaires susmentionnés.

Le 20 décembre 2013, Vet-Agro Trading Sp. z o.o. a notifié à l'Agence son intention de demander un réexamen de l'avis du comité datant du 11 décembre 2013.

Lors de sa réunion qui s'est tenue du 14 au 16 janvier 2014, le comité a désigné M. R. Breathnach comme rapporteur et M^{me} B. Zemmann comme co-rapporteur de la procédure de réexamen.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. a soumis les motifs détaillés de sa demande de réexamen en date du 10 février 2014. La procédure de réexamen a débuté le 11 février 2014.

Le 9 avril 2014, le comité a adopté à la majorité un avis définitif confirmant la recommandation formulée dans son avis du 11 décembre 2013, selon laquelle l'octroi des autorisations de mise sur le marché devait être refusé et les autorisations de mise sur le marché existantes devaient être suspendues pour les produits Fiprex CAT 52,5 mg solution pour spot-on pour chats, Fiprex S 75 mg solution pour spot-on pour chiens, Fiprex M 150 mg solution pour spot-on pour chiens, Fiprex L 300 mg solution pour spot-on pour chiens et Fiprex XL 412,5 mg solution pour spot-on pour chiens.

La liste des noms des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et la condition requise pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché à l'annexe III.

L'avis est devenu décision de la Commission européenne en date du 14 juillet 2014.