



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. rujna 2013.

EMA/549503/2013

Upravljanje veterinarsko-medicinskim lijekovima i podacima o proizvodima

EMA/V/A/096

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje nakon postupka upućivanja u skladu s člankom 13.¹ za otopinu za polijevanje po koži za stoku Cydectin TriclaMox (5 mg/ml i 200 mg/ml)

Međunarodni nezaštićeni nazivi (INN): moksidektin i triklabendazol

Osnovne informacije

Otopina za polijevanje po koži za stoku Cydectin TriclaMox (5 mg/ml i 200 mg/ml) je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži 5 mg moksidektina po ml i 200 mg triklabendazola po ml. Proizvod se primjenjuje topikalno na leđa životinje i indiciran je za liječenje mješovitih infekcija nematodama i metiljem u stoke.

Nositelj odobrenja, Pfizer Animal Health, predao je zahtjev za izmjenu tipa II sukladno članku 16. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 kako bi se dodala nova indikacija protiv vrsta ušiju (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* i *Solenopotes capillatus*) za otopinu za polijevanje po koži za stoku Cydectin TriclaMox od 5 mg/ml i 200 mg/ml. Referentna država članica bila je Francuska, a uključeno je i 12 zahvaćenih država članica: Austrija, Belgija, Danska, Njemačka, Grčka, Irska, Italija, Luksemburg, Portugal, Slovenija, Španjolska i Ujedinjeno Kraljevstvo.

Postupak izmjene tipa II (FR/V/0201/002/II/006) započet je 16. svibnja 2012. Tijekom postupka izmjene, Belgija je identificirala potencijalni ozbiljni rizik za zdravlje životinja, a posebice da djelotvornost protiv vrsta ušiju nije dovoljno dokazana.

Značajnija pitanja koja je postavila zahvaćena država članica, Belgija, ostala su neriješena do 90. dana. Stoga je 11. prosinca 2012. referentna država članica Francuska uputila postupak Koordinacijskoj skupini za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za veterinarske lijekove (CMD(v)) u skladu sa člankom 13. stavkom 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008. Šezdesetodnevni postupak upućivanja CMD(v)-a započet je 14. siječnja 2013. Dan 60. postupka CMD(v)-a bio je 14. ožujka 2013., te s obzirom da nije postignut dogovor, postupak je proslijeđen CVMP-u.

¹ Članak 13. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008



Dana 3. travnja 2013. Francuska je uputila predmet CVMP-u u skladu sa člankom 13. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008. Od CVMP-a je zatraženo da dostavi svoje mišljenje o tome potkrjepljuju li podaci dostavljeni uz zahtjev za izmjenu tipa II nove indikacije protiv infestacije ušima ili ne.

Postupak upućivanja započet je 10. travnja 2013. Odbor je imenovao Dr. B. Urbaina kao izvijestitelja i Dr. M. Holzhauser-Albertia kao suizvijestitelja. Nositelj odobrenja dostavio je pisana pojašnjenja 20. svibnja 2013.

Na temelju procjene dostupnih podataka, 16. srpnja 2013. CVMP usvojio je mišljenje kojim se preporuča odobravanje izmjene odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda za poliv otopinu za stoku Cydectin TriclaMox (5 mg/ml i 200 mg/ml). CVMP je zaključio da se na terenu može očekivati zadovoljavajuća djelotvornost s obzirom na *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* i *Solenopotes capillatus*.

Popis obuhvaćenih naziva proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci navedeni su u Prilogu II. zajedno s dopunama relevantnih dijelova Sažetka opisa svojstava VMP-a, naljepnice i upute o VMP-u u Prilogu III.

Zaključno mišljenje promijenjeno je u Odluku Europske komisije 25. rujna 2013.