



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. srpnja 2014.
EMA/415278/2014
Odjel za veterinarske lijekove

EMA/V/A/099

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)

Mišljenje koje slijedi arbitražu u skladu s člankom 33. stavkom 4.¹ za Fiprex CAT 52,5 mg otopinu za nakapavanje za mačke; Fiprex S 75 mg otopinu za nakapavanje za pse, Fiprex M 150 mg otopinu za nakapavanje za pse, Fiprex L 300 mg otopinu za nakapavanje za pse, Fiprex XL 412,5 mg otopinu za nakapavanje za pse

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): fipronil

Temeljne informacije

Fiprex je veterinarsko-medicinski proizvod koji se isporučuje kao formulacija za nakapavanje koja sadrži fipronil kao djelatnu tvar (farmakoterapijska skupina: ektoparazitici za topikalnu primjenu). Fiprex je dostupan u pet različitih pakiranja, jedno za mačke i četiri za pse različitih veličina. Fiprex za mačke indiciran je za liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.) do 28 dana kao i za kontrolu alergijskog dermatitisa izazvanog buhama. Fiprex za pse indiciran je za liječenje i prevenciju infestacije buhama (*Ctenocephalides* spp.) do 28 dana nakon primjene, za kontrolu alergijskog dermatitisa izazvanog buhama kao i za liječenje i prevenciju infestacija krpeljima (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* i *Dermacentor reticulatus*) između 7. i 21. dana nakon primjene.

Formulacije za pse odobrene su nacionalnim postupcima u Češkoj Republici od prosinca 2011. godine, a formulacije za mačke također su odobrene na nacionalnoj razini u Češkoj Republici od svibnja 2012. Pravna osnova za odobrenja koje je dala Češka Republika bila je članak 13.a Direktive 2001/82/EZ primjerice, pozivanje na dobro utvrđenu primjenu. Kasnije tijekom 2012. godine nositelj odobrenja za stavljanje proizvoda u promet, tvrtka Vet-Agro Trading Sp. z.o.o. predala je aplikacije za međusobno priznavanje odobrenja koje je dala Češka Republika za prethodno spomenutu formulaciju proizvoda

¹ Članak 33. stavak 4. Direktive 2001/83/EZ, kako je izmijenjena.



Fiprex. Pravni temelj aplikacija bio je također članak 13.a Direktive 2001/82/EZ. Referentna država članica za postupak međunarodnog priznavanja bila je Češka Republika te je bilo uključeno 10 država članica (Austrija, Belgija, Danska, Grčka, Irska, Italija, Nizozemska, Španjolska, Slovačka Republika i Ujedinjena Kraljevina).

Postupci međusobnog priznavanja CZ/V/0116/001/MR koji se odnose na formulaciju za mačke i CZ/V/0116/002-005/MR koji se odnose na četiri formulacije za pse, započeli su 25. listopada 2012. godine. Potencijalni ozbiljni rizici za zdravlje životinja identificirani su tijekom postupka međusobnog priznavanja od strane Irske u vezi djelotvornosti i sigurnosti proizvoda za ciljne životinjske vrste.

Na 90. dan postupka međusobnog priznavanja ta pitanja ostaju neriješena i stoga je pokrenuta arbitraža u skladu s člankom 33. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ prema Koordinacijskoj skupini za međusobno priznavanje i decentralizirane postupke (za veterinarske lijekove) (CMD(v) na dan 18. veljače 2013. Dan 60 postupka arbitraže CMDv bio je 18. travnja 2013.

Dana 29. travnja 2013., referentna država članica, Češka Republika obavijestila je Europsku agenciju za lijekove da CMD(h) nije postigao dogovor u svezi lijeka te je proslijedila predmet CVMP-u u skladu s člankom 33. stavkom 4. Direktive 2001/82/EZ.

Postupak procjene započeo je 15. svibnja 2013. Odbor je imenovao D. Murphyja kao procjenitelja i J. Bureša kao pomoćnog procjenitelja. Nositelji odobrenja podnijeli su napismena objašnjenja 10. rujna 2013. godine i 21. listopada 2013. godine. Usmena objašnjenja dana su 10. prosinca 2013.

Na temelju procjene dostupnih podataka, CVMP je zaključio da Fiprex ne predstavlja rizik u smislu sigurnosti ciljnih životinja. Što se tiče djelotvornosti, CVMP je zaključio da podaci dani za Fiprex ne mogu opravdati na odgovarajući način predloženo trajanje djelotvornosti te posljedično tome nije moguće utvrditi pozitivan omjer koristi i rizika za proizvod. CVMP je stoga većinski usvojio negativno mišljenje koje preporučuje odbijanje davanja odobrenja i suspenziju postojećih odobrenja za stavljanje proizvoda u promet za prethodno spomenute veterinarsko-medicinske proizvode.

Dana 20. prosinca 2013., tvrtka Vet-Agro Trading Sp. z.o.o. obavijestila je Agenciju o svojoj namjeri za zahtjevom za ponovnom procjenom mišljenja CVMP-a od 11. prosinca 2013.

Tijekom sastanka od 14. do 16. siječnja 2014 CVMP je dodijelio R. Breathnacha kao ocjenitelja i B. Zemanna kao suocjenitelja za postupak ponovnog pregleda.

Detaljni razlozi za zahtjev za ponovnu procjenu predala je tvrtka Vet-Agro Sp. z.o.o. 10. veljače 2014. Postupak ponovne procjene započeo je 11. veljače 2014.

Dana 9. travnja CVMP je usvojio većinski konačno mišljenje o preporuci koja je uključena u mišljenje Odbora od 11. prosinca 2013. da izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet treba odbiti i da postojeća odobrenja treba suspendirati za Fiprex CAT 52,5 mg otopinu za nakapavanje za mačke, Fiprex S 75 mg otopinu za nakapavanje za pse, Fiprex M 150 mg otopinu za nakapavanje za pse, Fiprex L 300 mg otopinu za nakapavanje za pse i Fiprex XL 412,5 mg otopinu za nakapavanje za pse.

Popis imena dotičnih proizvoda nalazi se u Dodatku I. Znanstveni zaključci nalaze se u Dodatku II. skupa s uvjetima za uklanjanje suspenzije odobrenja za stavljanje proizvoda u promet u Dodatku III.

Europska komisija to je mišljenje 14. srpnja 2014. pretvorila u odluku.