



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. szeptember 25.
EMA/549503/2013
Állatgyógyászati készítmények és termékek adatainak kezelése

EMA/V/A/096

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 13.¹ cikk szerinti beterjesztést követő vélemény a Cydectin TriclaMox (5 mg/ml és 200 mg/ml) ráöntő oldat szarvasmarháknek készítményre vonatkozóan

Nemzetközi szabadnevek (INN): moxidektin és triklabendazol

Háttérinformációk

A Cydectin TriclaMox (5 mg/ml és 200 mg/ml) ráöntő oldat szarvasmarháknek állatgyógyászati készítmény, amely milliliterenként 5 mg moxidektint és 200 mg triklabendazolt tartalmaz. A terméket helyileg, az állat hátán alkalmazzák fonálféreg és méhely okozta kevert fertőzések kezelésére szarvasmarhában.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, a Pfizer Animal Health II. típusú módosítás iránti kérelmet nyújtott be a Bizottság 1234/2008 (EK) rendeletének 16. cikke szerint, a Cydectin TriclaMox 5 mg/ml és 200 mg/ml ráöntő oldat szarvasmarháknek készítmény meglévő javallatainak kibővítésére a tetűfajok (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* és *Solenopotes capillatus*) elleni új indikációval. A referencia tagállam Franciaország volt és az eljárásban 12 érintett tagállam vett részt: Ausztria, Belgium, Dánia, Görögország, Írország, Luxemburg, Nagy-Britannia, Németország, Olaszország, Portugália, Spanyolország és Szlovénia.

A II. típusú módosítás (FR/V/0201/002/II/006) 2012. május 16-án kezdődött. A módosítási eljárás során Belgium az állatok egészségét érintő súlyos potenciális kockázatot azonosított, nevezetesen azt, hogy a tetűfajok elleni hatásosság alátámasztása nem kielégítő módon történt.

A 90. napon az érintett tagállam, Belgium által felvetett jelentős problémák továbbra is megoldatlanok voltak. Ezért 2012. december 11-én a referencia-tagállam (Franciaország) a 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének (1) bekezdése szerinti beterjesztést nyújtott be a Kölcsönös elismerés és decentralizált eljárások koordinációs csoportja – állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek (CMD)(v) részére. A 60 napos CMD(v) beterjesztési eljárás 2013. január 14-én kezdődött. A CMD(v)

¹ A 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikke



eljárás 60. napja 2013. március 14. volt, és mivel nem sikerült megállapodásra jutni, az eljárást a CVMP hatáskörébe utalták.

2013. április 3-án Franciaország az ügyet a CVMP hatáskörébe utalta a 1234/2008/EK bizottsági rendelet 13. cikkének (2) bekezdése szerint. A CVMP-t felkérték, hogy véleményezze, hogy a II. típusú módosításhoz benyújtott adatok alátámasztják-e a tetűfertőzés elleni új indikációt.

A betérjesztési eljárás 2013. április 10-én kezdődött. A Bizottság előadónak Dr. B. Urbain-t, társelőadónak Dr. M. Holzhauser-Alberti-t nevezte ki. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2013. május 20-án nyújtotta be az írásos indoklásokat.

A rendelkezésre álló adatok elemzése alapján a CVMP 2013. július 16-án adta ki véleményét, amelyben a forgalomba hozatali engedély módosítási kérelem elfogadását javasolja a Cydectin TriclaMox (5 mg/ml és 200 mg/ml) ráöntő oldat szarvasmarháknak készítmény tekintetében. A CVMP megállapította, hogy a *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* és *Solenopotes capillatus* kórokozókkal szemben kielégítő hatásosság várható a területen.

Az érintett készítmények felsorolását az I. melléklet tartalmazza. A tudományos következtetések a II. mellékletben olvashatók, a Készítmény jellemzőinek összefoglalója és a használati utasítás vonatkozó részeinek III. mellékletben található módosításaival.

A végleges vélemény alapján az Európai Bizottság 2013. szeptember 25-én hozott határozatot.