

25 settembre 2013
EMA/549503/2013
Medicinali veterinari e gestione dei dati relativi al prodotto

EMA/V/A/096

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 13¹ per Cydectin TriclaMox (5 mg/ml e 200 mg/ml) soluzione per pour-on per bovini

Denominazioni comuni internazionali (DCI): moxidectina e triclabendazolo

Informazioni generali

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml e 200 mg/ml) soluzione per pour-on per bovini è un medicinale veterinario contenente 5 mg di moxidectina per ml e 200 mg di triclabendazolo per ml. Il prodotto viene somministrato per via topica sul dorso dell'animale ed è indicato per il trattamento delle infezioni da nematodi e fasciola nei bovini.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Pfizer Animal Health, ha presentato una domanda di variazione di tipo II, ai sensi dell'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, al fine di aggiungere una nuova indicazione verso alcune specie di pidocchi (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* e *Solenopotes capillatus*) con riferimento al prodotto Cydectin TriclaMox 5 mg/ml e 200 mg/ml soluzione per pour-on per bovini. Lo Stato membro di riferimento era la Francia e la domanda interessava 12 Stati membri: Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Slovenia, Spagna e Regno Unito.

La procedura di variazione di tipo II (FR/V/0201/002/II/006) è iniziata il 16 maggio 2012. Nel corso della procedura il Belgio ha individuato un potenziale rischio grave per la salute degli animali, in particolare riguardo al fatto che l'efficacia verso alcune specie di pidocchi non era stata sufficientemente dimostrata.

Il giorno 90, i principali aspetti sollevati dallo Stato membro interessato, il Belgio, erano rimasti irrisolti. L'11 dicembre 2012 la procedura è stata quindi rinviata dallo Stato membro di riferimento (Francia) al gruppo di coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrata (CMD(v)) ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione. La procedura di deferimento al CMD(v), della durata di 60 giorni, è stata avviata il 14 gennaio 2013. Il giorno 60 della

¹ Articolo 13, paragrafo 12, del regolamento (CE) n. 1234/2008.

procedura cadeva il 14 marzo 2013; poiché in quella data non era stato raggiunto alcun accordo, la procedura è stata deferita al CVMP.

Il 3 aprile 2013 la Francia ha deferito la questione al CVMP ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione. Il CVMP è stato invitato a fornire un parere sul potenziale utilizzo dei dati della richiesta di variazione di tipo II a sostegno della nuova indicazione contro infestazioni da pidocchi.

La procedura di deferimento è iniziata il 10 aprile 2013. Il comitato ha nominato il dott. B. Urbain come relatore e il dott. M. Holzhauser-Alberti come correlatore. Spiegazioni scritte sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio il 20 maggio 2013.

In base alla valutazione dei dati disponibili, il 16 luglio 2013 il CVMP ha adottato un parere con cui raccomandava di concedere la variazione alle autorizzazioni all'immissione in commercio per Cydectin TriclaMox (5 mg/ml e 200 mg/ml) soluzione per pour-on per bovini. Il CVMP ha concluso che è possibile attendersi un'efficacia soddisfacente sul campo contro *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* e *Solenopotes capillatus*.

L'elenco delle denominazioni del medicinale interessato è disponibile nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche figurano nell'allegato II, unitamente alle modifiche alle parti pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichetta e del foglio illustrativo si trovano nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 25 settembre 2013.