



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugsėjo 25 d.
EMA/549503/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/096

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 13 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl Cydectin TriclaMox (5 ir 200 mg/ml) užpilamojo tirpalo galvijams

Tarptautiniai nepatentuoti pavadinimai (INN): moksidektinas ir
triklabendazolas

Bendroji informacija

Cydectin TriclaMox (5 ir 200 mg/ml) užpilamasis tirpalas galvijams – tai veterinarinis vaistas, kurio viename mililitre yra 5 mg moksidektino ir 200 mg triklabendazolo. Šis preparatas naudojamas išoriškai ant gyvūno nugaros ir yra skirtas naudoti galvijams mišrių nematodų ir trematodų infekcijų gydymui.

Vadovaudamasis Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 16 straipsniu, rinkodaros leidimo turėtojas, bendrovė „Pfizer Animal Health“, pateikė paraišką dėl Cydectin TriclaMox 5 ir 200 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams II tipo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo, kad galėtų jį papildyti nauja kovos su utėlėmis ir plaukagraužiais (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* ir *Solenopotes capillatus*) indikacija. Procedūroje dalyvavo referencinė valstybė narė Prancūzija ir 12 susijusių valstybių narių: Austrija, Belgija, Danija, Vokietija, Graikija, Airija, Italija, Liuksemburgas, Portugalija, Slovėnija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė.

II tipo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo procedūra (FR/V/0201/002/II/006) pradėta 2012 m. gegužės 16 d. Rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo procedūros metu Belgija nustatė galimą rimtą pavojų gyvūnų sveikatai ir visų pirma tai, kad vaisto veiksmingumas kovojant su utėlėmis ir plaukagraužiais buvo nepakankamai pagrįstas.

90-ą procedūros dieną svarbūs susijusios valstybės narės Belgijos iškelti klausimai vis dar buvo neišspręsti. Todėl 2012 m. gruodžio 11 d. referencinė valstybė narė (Prancūzija), vadovaudamasi Komisijos Reglamente (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 1 dalimi, perdavė šią procedūrą Veterinarinių

¹ Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnis.



vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupei (CMD(v)). 2013 m. sausio 14 d. pradėta CMD(v) 60 dienų trukmės kreipimosi procedūra. 2013 m. kovo 14 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena ir kadangi grupės nariams nepavyko susitarti, ši procedūra perduota CVMP.

2013 m. balandžio 3 d. Prancūzija, vadovaudamasi Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 2 dalimi, perdavė šį klausimą CVMP. CVMP buvo paprašytas pateikti savo nuomonę, ar kartu su paraiška dėl II tipo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo pateiktais duomenimis galima pagrįsti naują kovos su utėlių ir plaukagraužių infekcijomis indikaciją.

Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. balandžio 10 d. Komitetas pranešėju paskyrė dr. B. Urbain, o pranešėjo padėjėju – dr. M. Holzhauser-Alberti. Paaiškinimus raštu rinkodaros teisės turėtojas pateikė 2013 m. gegužės 20 d.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, 2013 m. liepos 16 d. CVMP priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo leisti keisti Cydectin TriclaMox (5 ir 200 mg/ml) užpilamojo tirpalo galvijams rinkodaros leidimų sąlygas. CVMP priėjo prie išvados, kad šis vaistas galėtų būti pakankamai veiksmingas kovojant su *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* ir *Solenopotes capillatus* lauko sąlygomis.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede kartu su atitinkamų vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimais III priede.

Galutinė nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. rugsėjo 25 d.