



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. liepos 14 d.
EMA/415278/2014
Veterinarinių vaistų skyrius

EMA/V/A/099

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 33 straipsnio 4 dalyje¹ numatyto kreipimosi dėl Fiprex CAT 52,5 mg užlašinamojo tirpalo katėms, Fiprex S 75 mg užlašinamojo tirpalo šunims, Fiprex M 150 mg užlašinamojo tirpalo šunims, Fiprex L 300 mg užlašinamojo tirpalo šunims ir Fiprex XL 412,5 mg užlašinamojo tirpalo šunims

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): fipronilas

Bendroji informacija

Fiprex – tai veterinarinis vaistas, pateikiamas kaip užlašinamasis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos fipronilo (farmakoterapinė grupė – ektoparazitoidai išoriniam naudojimui). Gaminami penki skirtingi Fiprex produktai: vienas preparatas katėms ir keturi – skirtingų dydžių šunims. Katėms Fiprex naudojamas ne ilgiau nei 28 dienas gydant blusų (*Ctenocephalides* spp.) infestacijas ir siekiant jų išvengti, taip pat siekiant kontroliuoti blusų sukeltą alerginį dermatitą. Šunims Fiprex naudojamas ne ilgiau nei 28 dienas nuo vaisto paskyrimo gydant blusų (*Ctenocephalides* spp.) infestacijas ir siekiant jų išvengti, siekiant kontroliuoti blusų sukeltą alerginį dermatitą, taip pat 7–21 dieną nuo vaisto paskyrimo gydant erkių (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* ir *Dermacentor reticulatus*) infestacijas ir siekiant jų išvengti.

Šunims skirti preparatai pagal nacionalines procedūras buvo įregistruoti Čekijoje nuo 2011 m. gruodžio mėn., o preparatas katėms – taip pat pagal nacionalines procedūras ir Čekijoje – nuo 2012 m. gegužės. Čekijoje suteiktų rinkodaros leidimų teisinis pagrindas buvo Direktyvos 2001/82/EB 13a straipsnis, t. y. jie buvo pagrįsti pripažintu šių vaistų naudojimui. Vėliau 2012 m. rinkodaros teisės turėtojas, bendrovė „Vet-Agro Trading Sp. z o.o“, pateikė paraiškas dėl Čekijoje suteiktų pirmiau minėtų penkių Fiprex preparatų rinkodaros leidimų savitarpio pripažinimo. Paraiškų teisinis pagrindas

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.



taip pat buvo Direktyvos 2001/82/EB 13a straipsnis. Šios savitarpio pripažinimo procedūros referencinė valstybė narė buvo Čekija ir procedūroje dalyvavo 10 susijusių valstybių narių (Austrija, Belgija, Danija, Graikija, Airija, Italija, Nyderlandai, Ispanija, Slovakija ir Jungtinė Karalystė).

Savitarpio pripažinimo procedūros – procedūra Nr. CZ/V/0116/001/MR dėl preparato katėms ir procedūra Nr. CZ/V/0116/002-005/MR dėl keturių preparatų šunims - pradėtos 2012 m. spalio 25 d. Savitarpio pripažinimo procedūros metu Airija nustatė su šių vaistų veiksmingumu ir saugumu paskirties gyvūnams susijusį galimą rimtą pavojų gyvūnų sveikatai.

90-ą savitarpio pripažinimo procedūros dieną šie probleminiai klausimai dar nebuvo išspręsti, todėl 2013 m. vasario 18 d. buvo pradėta Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 1 dalyje numatyta kreipimosi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę procedūra. 2013 m. balandžio 18 d. buvo 60-a kreipimosi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę procedūros diena.

2013 m. balandžio 29 d. referencinė valstybė narė Čekija pranešė Europos vaistų agentūrai, kad Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupėje nepavyko sutarti, todėl vadovaudamasi Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalimi ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2013 m. gegužės 15 d. Komitetas pranešėju paskyrė D. Murphy, o pranešėjo padėjėju – J. Bureš. Paaiškinimus raštu rinkodaros teisės turėtojas pateikė 2013 m. rugsėjo 10 d. ir spalio 21 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2013 m. gruodžio 10 d.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, CVMP priėjo prie išvados, kad, saugumo paskirties gyvūnams požiūriu, Fiprex nekelia pavojaus. Dėl Fiprex veiksmingumo, CVMP priėjo prie išvados, kad pateiktų Fiprex duomenų nepakanka pasiūlytai veiksmingumo trukmei pagrįsti, todėl negalima patvirtinti, kad šio vaisto naudos ir rizikos balansas yra teigiamas. Dėl šios priežasties CVMP balsų dauguma priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo nesuteikti pirmiau minėtų veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų ir sustabdyti esamų rinkodaros leidimų galiojimą.

2013 m. gruodžio 20 d. bendrovė „Vet-Agro Trading Sp. z o.o.“ pranešė agentūrai ketinanti prašyti pakartotinai išnagrinėti 2013 m. gruodžio 11 d. priimtą CVMP nuomonę.

2014 m. sausio 14–16 d. įvykusio posėdžio metu CVMP pakartotinio nagrinėjimo procedūros pranešėju paskyrė R. Breathnach, o pranešėjo padėjėja – B. Zemann.

Išsamias prašymo pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę priežastis „Vet-Agro Trading Sp. z o.o.“ pateikė 2014 m. vasario 10 d. Pakartotinio nagrinėjimo procedūra pradėta 2014 m. vasario 11 d.

2014 m. balandžio 9 d. CVMP balsų dauguma priėmė galutinę nuomonę, kurioje patvirtino 2013 m. gruodžio 11 d. nuomonėje pateiktą rekomendaciją nesuteikti Fiprex CAT 52,5 mg užlašinamojo tirpalo katėms, Fiprex S 75 mg užlašinamojo tirpalo šunims, Fiprex M 150 mg užlašinamojo tirpalo šunims, Fiprex L 300 mg užlašinamojo tirpalo šunims ir Fiprex XL 412,5 mg užlašinamojo tirpalo šunims rinkodaros leidimų ir sustabdyti esamų rinkodaros leidimų galiojimą.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlyga – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2014 m. liepos 14 d.