



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013. gada 25. septembris
EMA/549503/2013
Veterināro zāļu un produktu datu pārvaldība

EMA/V/A/096

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Cysectin TriclaMox* (5 mg/ml un 200 mg/ml) uzlejama šķīduma liellopiem pārskatīšanas, kas veikta saskaņā ar 13. pantu¹

Starptautiskie nepatentētie nosaukumi (SNN): moksidektīns un triklabendazols

Pamatinformācija

Cysectin TriclaMox (5 mg/ml un 200 mg/ml) uzlejams šķīdums liellopiem ir veterināras zāles, kas satur 5 mg moksidektīna vienā ml un 200 mg triklabendazola vienā ml. Šīs zāles lieto lokāli uz dzīvnieka muguras, un tās ir indicētas jauktu nematožu un sūcējtārpu infekciju ārstēšanai liellopiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks, *Pfizer Animal Health*, iesniedza II tipa izmaiņu pieteikumu saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) 1234/2008 16. pantu, lai *Cysectin TriclaMox* 5 mg/ml un 200 mg/ml uzlejama šķīdumam liellopiem pievienotu jaunu indikāciju lietošanai pret utu sugām (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* un *Solenopotes capillatus*). Atsauces dalībvalsts bija Francija, bet iesaistītas bija 12 dalībvalstis: Austrija, Beļģija, Dānija, Vācija, Grieķija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Portugāle, Slovēnija, Spānija un Apvienotā Karaliste.

Otrā tipa izmaiņu procedūra (FR/V/0201/002/II/006) sākās 2012. gada 16. maijā. Izmaiņu procedūras laikā Beļģija konstatēja iespējamu nopietnu risku dzīvnieku veselībai un īpaši to, ka iedarbīgums pret utu sugām nav pietiekami pamatots.

90. dienā būtiskie iesaistītās dalībvalsts Beļģijas aktualizētie jautājumi aizvien nebija atrisināti. Tādēļ atsauces dalībvalsts (Francija) 2012. gada 11. decembrī saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 1. punktu nodeva procedūru veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizētās procedūras koordinācijas grupai (CMD(v)). CMD(v) 60. dienas pārskatīšanas procedūru sāka 2013. gada 14. janvārī. CMD(v) procedūras 60. diena bija 2013. gada 14. martā, un, tā kā vienošanās nebija panākta, šo procedūru nodeva CVMP.

¹ Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pants.



2013. gada 3. aprīlī *Francija* saskaņā ar Komisijas Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. panta 2. punktu nodeva lietu CVMP. CVMP tika izteikts lūgums sniegt atzinumu par to, vai II tipa izmaiņu pieteikumā iekļautie dati atbalsta jauno indikāciju pret utu invāziju.

Pārskatīšanas procedūra sākās 2013. gada 10. aprīlī. Komiteja iecēla dr. *B. Urbain* par referentu, bet dr. *M. Holzhauser-Alberti* par līdzreferentu. Reģistrācijas apliecības īpašnieks rakstveida paskaidrojumus sniedza 2013. gada 20. maijā.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP 2013. gada 16. jūlijā pieņēma atzinumu, ar kuru ieteica apstiprināt *Cysectin TriclaMox* (5 mg/ml un 200 mg/ml) uzņemamā šķīduma liellopiem reģistrācijas apliecību izmaiņas. CVMP secināja, ka lauka apstākļos ir paredzams pietiekams iedarbīgums pret *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* un *Solenopotes capillatus*.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir iekļauts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, un grozītie atbilstošie zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas apakšpunkti – III pielikumā.

Šo atzinumu Eiropas Komisija 2013. gada 25. septembrī pārveidoja par lēmumu.