



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 14. jūlijs
EMA/415278/2014
Veterināro zāļu nodaļa

EMA/V/A/099

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc *Fiprex CAT* 52,5 mg uz ādas pilināmā šķīduma kaķiem, *Fiprex S* 75 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem, *Fiprex M* 150 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem, *Fiprex L* 300 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem un *Fiprex XL* 412,5 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem pārskatīšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu ¹

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): fipronils

Pamatinformācija

Fiprex ir uz ādas pilināma veterināro zāļu forma, kas kā aktīvo vielu satur fipronilu (farmakoterapeitiskā grupa: ektoparazīticīdi lokālai lietošanai). *Fiprex* ir pieejams piecos dažādos veidos – viens kaķiem un četri dažāda lieluma suņiem. *Fiprex* kaķiem ir indicēts blusu (*Ctenocephalides* sugu) invāzijas ārstēšanai un profilaksei līdz 28 dienām ilgi, kā arī blusu izraisīta alerģiskā dermatīta kontrolei. *Fiprex* suņiem ir indicēts blusu (*Ctenocephalides* sugu) invāzijas ārstēšanai un profilaksei līdz 28 dienām ilgi pēc lietošanas, blusu izraisīta alerģiskā dermatīta kontrolei, kā arī ērcu (*Ixodes* sugu, *Rhipicephalus sanguineus* un *Dermacentor reticulatus*) invāzijas profilaksei 7–21 dienu pēc lietošanas.

Suņiem paredzētās zāļu formas valsts līmenī Čehijas Republikā ir reģistrētas kopš 2011. gada decembra, un arī kaķiem paredzētās zāļu formas valsts līmenī Čehijas Republikā ir reģistrētas kopš 2012. gada maija. Čehijā izsniegto reģistrācijas apliecību likumīgais pamats bija Direktīvas 2001/82/EK 13. panta a) punkts, t. i., atsaucē uz plašo lietošanas pieredzi. Vēlāk 2012. gadā reģistrācijas apliecības īpašnieks *Vet-Agro Trading Sp. z o.o.* iesniedza Čehijas Republikā izsniegto reģistrācijas apliecību savstarpējās atzīšanas pieteikumus piecām iepriekš minētajām *Fiprex* zāļu formām. Likumīgais pieteikumu pamats arī bija Direktīvas 2001/82/EK 13. panta a) punkts. Savstarpējās atzīšanas

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts



procedūrā atsaucēs dalībvalsts bija Čehijas Republika, un desmit iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Beļģija, Dānija, Grieķija, Īrija, Itālija, Nīderlande, Spānija, Slovākija un Apvienotā Karaliste.

Savstarpējās atzīšanas procedūras CZ/V/0116/001/MR attiecībā uz kaķiem paredzētajām zāļu formām un CZ/V/0116/002-005/MR attiecībā uz četrām suņiem paredzētām zāļu formām tika uzsāktas 2012. gada 25. oktobrī. Savstarpējās atzīšanas procedūras laikā Īrija konstatēja iespējamu nopietnu risku dzīvnieku veselībai attiecībā uz zāļu iedarbīgumu un drošumu mērķa dzīvniekiem.

Savstarpējās atzīšanas procedūras 90. dienā šie jautājumi aizvien nebija atrisināti un tādēļ 2013. gada 18. februārī veterināro zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (CMDv) uzsāka pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 1. punktu. CMDv pārskatīšanas procedūras 60. diena bija 2013. gada 18. aprīlī.

Atsaucēs dalībvalsts Čehijas Republika 2013. gada 29. aprīlī informēja Eiropas Zāļu aģentūru, ka CMD(v) nav panākusi vienošanos, un nosūtīja lietu CVMP saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2013. gada 15. maijā. Komiteja izraudzītais referents bija *D. Murphy*, bet līdzreferents – *J. Bureš*. Reģistrācijas apliecības īpašnieks rakstiskus skaidrojumus sniedza 2013. gada 10. septembrī un 2013. gada 21. oktobrī. Mutiski skaidrojumi tika sniegti 2013. gada 10. decembrī.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka *Fiprex* nerada risku, vērtējot drošumu mērķa dzīvniekiem. Attiecībā uz iedarbīgumu CVMP secināja, ka par *Fiprex* sniegtie dati nevar atbilstoši pamatot ierosināto iedarbīguma ilgumu un līdz ar to nav iespējams apstiprināt pozitīvu ieguvumu un riska attiecību šīm zālēm. Tādēļ CVMP ar balsu vairākumu pieņēma negatīvu atzinumu, iesakot atteikties reģistrācijas apliecību izsniegšanu un apturēt esošo reģistrācijas apliecību darbību iepriekš minētajām veterinārajām zālēm.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. 2013. gada 20. decembrī informēja Aģentūru par savu nolūku pieprasīt CVMP 2013. gada 11. decembra atzinuma atkārtotu pārskatīšanu.

CVMP 2014. gada 14.–16. janvāra sanāsmē par atkārtotas pārskatīšanas procedūras referentu iecēla *R. Breathnach* un par līdzreferentu – *B. Zemann*.

Atkārtotas pārskatīšanas pieprasījuma detalizētu pamatojumu *Vet-Agro Trading Sp. z o.o.* iesniedza 2014. gada 10. februārī. Atkārtotas pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2014. gada 11. februārī.

CVMP 2014. gada 9. aprīlī ar balsu vairākumu pieņēma galīgo atzinumu, apstiprinot tās 2013. gada 11. decembra atzinumā iekļauto ieteikumu atteikties reģistrācijas apliecību izsniegšanu un apturēt esošo *Fiprex CAT* 52,5 mg uz ādas pilināmā šķīduma kaķiem, *Fiprex S* 75 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem, *Fiprex M* 150 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem, *Fiprex L* 300 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem un *Fiprex XL* 412,5 mg uz ādas pilināmā šķīduma suņiem reģistrācijas apliecību darbību.

Attiecīgo zāļu nosaukumu saraksts ir sniegts I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā kopā ar reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanas nosacījumu III pielikumā.

Pamatojoties uz galīgo atzinumu, Eiropas Komisija 2014. gada 14. jūlijā pieņēma lēmumu.