

Anness I

**Lista ta' ismijiet, għamla farmaċewtika, saħħa tal-prodotti
medicinali veterinarji, speċi ta' annimal, metodu ta'
amministrazzjoni, detentur tal-awtorizzazzjoni għal-tqegħid
fis-suq fl-iStati Membri**

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Animal species
L-Awstrija	Pfizer Corp. Austria G.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien L-Awstrija	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml lösung zum aufgießen für Rinder	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Il-Belġju	Pfizer Animal Health s.a. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Il-Belġju	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Id-Danimarka	Pfizer Oy, Animal Health Tietokuja 4 00330 Helsinki Il-Finlandja	Cyductin TriclaMox	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Franza	Pfizer Holding France 23-25 avenue du Docteur Lannelongue F – 75668 Paris Cedex 14 Franza	Cyductine TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solution pour pour-on bovins	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Il-Ġermanja	Pfizer GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin Il-Ġermanja	Cyductin® TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Lösung zum Aufgießen für Rinder	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Il-Greċja	Pfizer Hellas AE Mesogion Avenue 243 154 51 N. Psychiko Athens Il-Greċja	Cyductin TriclaMox	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Animal species
L-Irlanda	Pfizer Healthcare Ireland Ringaskiddy Co Cork L-Irlanda	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
L-Italja	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo 71 04100 Latina L-Italja	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml soluzione Pour-on per bovini	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Il-Lussemburgu	Pfizer Animal Health s.a. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Il-Belġju	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Il-Portugal	Laboratórios Pfizer, Lda Lagoas Park – Edifício 10 2740-271 Porto Salvo Il-Portugal	Cyductin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Is-Slovenja	Pfizer Luxembourg SARL 51, Avenue J.F.Kennedy L-1855 Luxembourg Il-Lussemburgu	Cyductin TriclaMox	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar
Spanja	Zoetis Spain, S.L. Avda. de Europa 20 B Parque Empresarial La Moraleja 28108 Alcobendas (Madrid) Spanja	Cyductin Triclamox 5 mg/ml + 200 mg/ml Solución Pour-on para Bovino	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar

Member State EU/EEA	Marketing authorisation holder	Name	INN	Strength	Pharmaceutical form	Route of administration	Animal species
Ir-Renju Unit	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich CT13 9NJ Ir-Renju Unit	Cydectin TriclaMox 5 mg/ml + 200 mg/ml Pour-on Solution for Cattle	Moxidectin Triclabendazole	5.0 mg 200.0 mg	Soluzzjoni pour-on	Topiku – fuq id-dahar tal-annimal	Baqar

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Cydectin TriclaMox (5 mg/ml u 200 mg/ml) soluzzjoni li titferra' għall-frat (ara l-Anness I)

1. Introduzzjoni

Is-soluzzjoni li titferra' ta' Cydectin TriclaMox hija prodott mediċinali veterinarju li fiha 5 mg ta' moxidecton għal kull ml u 200 mg ta' triclabendazole għal kull ml. Il-prodott jingħata topikament fuq dahar il-bhejjem u huwa indikat għall-kura ta' nematodu mħallat u infezzjonijiet fluke fil-frat.

Pfizer Animal Health ipprezentat applikazzjoni għal varjazzjoni tat-Tip II biex iżżid indikazzjoni ġdida kontra l-ispeċijiet ta' qamel (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus*) u saret referenza għall-monoprodott li jitferra' Cydectin, li fih moxidectin waħdu u li għalih t-talba kontra l-qamel kienet diġà ngħatat. L-applikazzjoni giet ipprezentata lil Franza bħala Stat Membru ta' referenza u lill-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Portugall, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit bħala Stati Membri kkonċernati. Il-proċedura ta' varjazzjoni bdiet fis-16 ta' Mejju 2012.

Matul il-proċedura ta' varjazzjoni, ġie identifikat mill-Belġju riskju potenzjali serju għas-saħħa tal-annimali u b'mod partikolari li l-effikaċja kontra l-ispeċi ta' qamel kienet giet sostanzjata b'mod insuffiċjenti.

Din il-kwistjoni baqgħet ma gietx solvuta u għalhekk fl-14 ta' Jannar 2013 ingħata bidu għal proċedura CMD(v) skont l-Artikolu 13 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008. Peress li l-Istat Membru ta' referenza u l-Istati Membri kkonċernati ma setgħux jilħqu qbil fir-rigward tal-varjazzjoni, fit-3 ta' April 2013, il-Belġju ta bidu għal proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008.

2. Valutazzjoni tad-dejta pprezentata

Sabiex jiġi indirizzat it-tħassib imqajjem mill-Belġju, l-MAH ipprova dejta biex jappoġġja n-nuqqas ta' interferenza bejn triclabendazole u moxidectin, studju kliniku dwar l-effikaċja kontra *Linognatus vituli* u *Bovicola bovis* u dokumentazzjoni dwar l-effikaċja ta' moxidectin kontra l-ispeċijiet ta' qamel.

Dejta farmakokinetika

L-effikaċja komparabbli tal-prodott ta' kombinazzjoni li jitferra' ta' moxidectin/triclabendazole (Cydectin TriclaMox) meta mqabbel ma' moxidectin waħdu fl-istess vettura kien studjat fi prova farmakokinetika. Id-dejta ma wriet l-ebda sinjal li jista' jkun hemm xi interazzjoni bejn is-sustanzi attivi li jistgħu jkunu preżenti tista' twassal għal effikaċja ferm aktar baxxa. Fin-nuqqas ta' sinjal b'saħħtu, din id-dejta tista' titqies bħala dejta ta' appoġġ għad-dejta klinika analizzata hawn taħt.

Effikaċja kontra l-qamel

Ingħatat prova konfermatorja fejn l-effikaċja tal-kombinazzjoni li titferra' ta' moxidecton/triclabendazole fil-frat giet studjata bir-rata ta' doża rakkomandatata ta' Cydectin TriclaMox (0.5 mg moxidectin/20 mg triclabendazole għal kull kg ta' piż tal-ġisem) kontra infestazzjonijiet naturali ta' qamel li jerda' u/jew li jigdem, b'enfasi primarja fuq *Linognatus vituli* u sekondarjament fuq *Bovicola bovis* meta mqabbel ma' grupp ta' kontroll ikkurat bil-plaċebo.

Ir-riżultati wrew effikaċja li taqbeż il-95% hlief fis-seba' jum (94.5%) u t-28 jum (87.5%). Din l-effikaċja aktar baxxa mid-dehra kkoinċidiet ma' tfaqqis tal-bajd fuq annimal ikkurat partikolari fejn ġew skoperti 50 qamla. Din ma kinitx xi sejba ġdida mhux normali peress li t-tfaqqis tal-bajd huwa

rapidu u jista' jwassal għal numru kbir ta' qamel. Għall-punt ta' żmien qabel it-28 jum u ż-żmien biss wara dan, l-effikaċja kienet waħda sħiħa għal dan l-annimal, fejn ma gie indikat l-ebda nuqqas ta' effikaċja.

L-effikaċja ġiet osservata wkoll fir-rigward ta' *Bovicola bovis*, madankollu minhabba l-inkosistenza aktar baxxa tal-infestazzjoni tas-sejbiet f'xi jiem, id-dejta tista' tintuża biss bħala informazzjoni ta' appoġġ.

Filwaqt li gie rikonuxxut li n-nuqqas ta' taħlit tal-annimali li skont il-linji gwida tas-CVMP dwar ir-rekwiżiti speċifiċi ta' effikaċja għall-ektoparassitiċidi fil-frat huwa l-aġar xenarju (EMA/CVMP/625/03)¹, bħala limitu fl-istudju, is-CVMP ikkunsidra li l-istudju twettaq sew.

Is-CVMP ikkonkluda li t-tieni studju konfermatorju tad-doża għal *Linognatus vituli* jew l-ispeċijiet tal-qamel l-oħra tqies li ma kienx meħtieġ, abbażi tad-dejta mill-istudju konfermatorju u l-effikaċja ta' moxidectin muriġa fuq l-ispeċijiet l-oħra kollha ta' qamel kif ukoll fid-dokumentazzjoni, anki jekk *Linognatus vituli* mhijiex meqjusa bħala l-ispeċi li tillimita d-doża.

Is-CVMP ibbaża l-estrapolazzjoni tal-effikaċja tal-prodott fuq *Linognatus vituli* għaž-żewġ speċijiet ta' qamel l-oħra proposti (*Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus*) fuq ir-riżultati ta' studju ta' determinazzjoni tad-doża bil-monoprodott li fih moxidectin bħala sustanza attiva fejn ħareġ li t-tliet speċijiet ta' qamel proposti msemija ġew ikkontrollati (>95 % ħlief għall-adult *Solenopotes capillatus* qabel il-21 jum) b'nofs doża għall-monoprodott (0.25 mg/kg bw minflok 0.5 mg/kg bw), appoġġjata mis-sejba tal-farmakokinetika li ma tat l-ebda sinjal ta' interazzjoni b'saħħitha bejn iż-żewġ sustanzi attivi f'Cydectin TriclaMox.

3. Valutazzjoni benefiċċji/riskji

Abbażi ta' (i), il-profil farmakokinetiċi komparabbli għal moxidectin meta jingħata bħala l-prodott ta' kombinazzjoni meta mqabbel ma' moxidectin waħdu fl-istess vettura, (ii) is-sejbiet tal-istudju konfermatorju b'*Linognatus vituli* u (iii) id-dejta mid-dossier dwar is-sustanza li titferra' ta' 0.5% ta' moxidectin oriġinali li turi li *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus* kienu sensittivi għal moxidectin b'nofs ir-rata ta' doża rakkomandata (0.25 mg/kg), is-CVMP ikkunsidra li wieħed jista' jistenna effikaċja sodisfaċenti għal *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus* fil-qasam għal Cydectin TriclaMox.

L-evalwazzjoni tal-benefiċċji/riskji hija meqjusa bħala pożittiva għall-ġhoti tal-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Cydectin TriclaMox fir-rigward tal-kura tal-infestazzjonijiet ta' *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus* ikkawżati minn razez sensittivi għal moxidectin.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- is-CVMP irreveda d-dejta kollha disponibbli li ġiet ippreżenta mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, biex jappoġġja l-indikazzjoni għall-kura tal-infestazzjonijiet ta' qamel ikkawżati minn *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus*;
- is-CVMP, abbażi tad-dejta disponibbli kkunsidra li tista' tkun mistennija effikaċja sodisfaċenti għal *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus*;

¹ CVMP guideline on specific efficacy requirements for ectoparasiticides in cattle (EMA/CVMP/625/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004643.pdf

is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-anness I. Il-bidliet rakkomandati fit-taqsimiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott huma mnizzla fl-anness III.

Anness III

**Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-karatteristiċi tal-prodott
fil-qosor, tikketta u fuljett ta' tagħrif fil-pakkett**

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża

Fil-baqar:

Trattament ta' infezzjonijiet imħallta ta' trematodi (fluke) u nematodi u ċerti infestazzjonijiet ta' artropodi ikkawżati minn razez ta' dawn sensitivi għal moxidectin u triclabendazole:

Parassita	Stadju adult		Stadju inibit
NEMATODI		L4	
Nematodi gastro-intestinali:			
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
Nematodi respiratorji:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODI			
Liver fluke:		Forom immaturi ta' 6-8 ġimghat	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
ETTOPARASSITI			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		

Tikketta:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Fil-baqar:

Trattament ta' infezzjonijiet imħallta ta' trematodi (fluke) u nematodi u ċerti infestazzjonijiet ta' artropodi ikkawżati minn razez ta' dawn sensittivi għal moxidectin u triclabendazole:

Parassita	Stadju adult		Stadju inibit
NEMATODI		L4	
Nematodi gastro-intestinali:			
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
Nematodi respiratorji:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODI			
Liver fluke:		Forom immaturi ta' 6-8 ġimghat	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
ETTOPARASSITI			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

6. INDIKAZZJONI (JIET)

Fil-baqar:

Trattament ta' infezzjonijiet imħallta ta' trematodi (fluke) u nematodi u ċerti infestazzjonijiet ta' artropodi ikkawżati minn razez ta' dawn sensittivi għal moxidectin u triclabendazole

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Fuljett ta' tagħrif:

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Trattament ta' infezzjonijiet imħallta ta' trematodi (fluke) u nematodi u ċerti infestazzjonijiet ta' artropodi ikkawżati minn razez ta' dawn sensitivi għal moxidectin u triclabendazole:

Parassita	Stadju adult		Stadju inibit
NEMATODI		L4	
Nematodi gastro-intestinali:			
<i>Haemonchus placei</i>	•	•	
<i>Ostertagia ostertagi</i>	•	•	•
<i>Trichostrongylus axei</i>	•	•	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	•	•	
<i>Cooperia oncophora</i>	•	•	
<i>Cooperia punctata</i>	•		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	•		
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	•		
Nematodi respiratorji:			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	•		
TREMATODI			
Liver fluke:		Forom immaturi ta' 6-8 ġimghat	
<i>Fasciola hepatica</i>	•	•	
ETTOPARASSITI			
<i>Linognathus vituli</i>	•		
<i>Bovicola bovis</i>	•		
<i>Solenopotes capillatus</i>	•		