



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Settembru 2013
EMA/549503/2013
Mediċini Veterinarji u Ġestjoni tad-Dejta dwar il-Prodott

EMA/V/A/096

II-Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni wara riferiment għall-Artikolu 13¹ għas-soluzzjoni li titferra' (5 mg/ml u 200 mg/ml) ta' Cydectin TriclaMox għall-frat

Ismijiet mhux proprjetarji internazzjonali (INN): moxidectin u triclabendazole

Informazzjoni ta' sfond

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

Id-detentur tral-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, Pfizer Animal Health, issottometta applikazzjoni għal varjazzjoni tat-tip II, skont l-Artikolu 16 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008, biex iżid indikazzjoni ġdida kontra speċi ta' qamel (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus*) għas-soluzzjoni li titferra' ta' Cydectin TriclaMox 5 mg/ml u 200 mg/ml għall-frat. L-Istat Membru ta' referenza kien Franza u kienu involuti 12-il Stat Membru kkonċernati: l-Awstrija, il-Belġju, id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Lussemburgu, il-Portugall, is-Slovenja, Spanja u r-Renju Unit.

Il-proċedura tal-varjazzjoni tat-tip II (FR/V/0201/002/II/006) inbdiet 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 ġiet sostanzjata b'mod insuffiċjenti.

Fil-jum 90, kwistjonijiet ewlenin imqajma mis-CMS tal-Belġju, baqgħu mhux solvuti. Għalhekk, il-proċedura ġiet riferuta lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għal Proċedura ta' Rikonossiment Reċiproku u dik Deċentralizzata - Veterinarju (CMD(v)) skont l-Artikolu 13(1) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 fil-11 ta' Diċembru 2012 mir-RMS (Franza). Il-proċedura ta' riferiment ta' 60 jum tas-

¹ L-Artikolu 13 tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008



CMD(v) inbdiet fl-14 ta' Jannar 2013. Il-jum 60 tal-proċedura tas-CMD(v) kien fl-14 ta' Marzu 2013, u peress li ma ntlahaq l-ebda qbil, il-proċedura ġiet riferuta lis-CVMP.

Fit-3 ta' April 2013, Franza rreferiet il-kwistjoni lis-CVMP skont l-Artikolu 13(2) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008. Is-CVMP intalab jaġhti l-opinjoni tiegħu dwar jekk id-dejta għall-applikazzjoni tal-varjazzjoni tat-tip II tappoġġjax l-indikazzjoni l-ġdida kontra l-infestazzjonijiet tal-qamel.

Il-proċedura ta' riferiment inbdiet fl-10 ta' April 2013. Il-Kumitat ħatar lil Dr B. Urbain bħala rapporteur u lil Dr M. Holzhauser-Alberti bħala co-rapporteur. Fl-20 ta' Mejju 2013, ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub mid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli, fis-16 ta' Lulju 2013, is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda l-ġhoti tal-varjazzjoni għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għas-soluzzjoni li titferra' ta' Cydectin TriclaMox (5 mg/ml u 200 mg/ml) għall-frat. Is-CVMP, ikkonkluda li wieħed jista' jistenna effikaċja sodisfaċenti għal *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* u *Solenopotes capillatus*.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodott kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II flimkien mal-emendi tas-sezzjonijiet rilevanti tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif fl-Anness III.

L-opinjoni finali ġiet ikkonvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fil-25 ta' Settembru 2013.