



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 september 2013
EMA/549503/2013
Diergeneesmiddelen en Beheer productinformatie

EMA/V/A/096

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 13¹ voor Cydectin TriclaMox (5 mg/ml en 200 mg/ml) 'pour on'-oplossing voor rundvee

Internationale generieke benaming (INN): moxidectine en triclabendazol

Achtergrondinformatie

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml en 200 mg/ml) 'pour on'-oplossing voor rundvee is een diergeneesmiddel dat 5 mg moxidectine per ml en 200 mg triclabendazol per ml bevat. Het middel wordt lokaal toegediend op de rug van het dier en is geïndiceerd voor de behandeling van gecombineerde infecties met nematoden en leverbot bij rundvee.

De vergunninghouder, Pfizer Animal Health, heeft een aanvraag ingediend voor een type II-wijziging overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie, om een nieuwe indicatie tegen luizensoorten (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* en *Solenopotes capillatus*) toe te voegen voor Cydectin TriclaMox 5 mg/ml en 200 mg/ml 'pour on'-oplossing voor rundvee. De rapporterende lidstaat is Frankrijk en de volgende 12 betrokken lidstaten zijn erbij betrokken: België, Denemarken, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk.

De type II-wijzigingsprocedure (FR/V/0201/002/II/006) werd op 16 mei 2012 ingeleid. Tijdens de wijzigingsprocedure stelde België vast dat er een potentieel ernstig risico voor de diergezondheid bestaat en met name dat de werkzaamheid tegen de luizensoorten onvoldoende was onderbouwd.

Op dag 90 bleven belangrijke kwesties die door de betrokken lidstaat, België, aan de orde waren gesteld, onopgelost. De procedure werd derhalve op 11 december 2012 door de rapporterende lidstaat, Frankrijk, verwezen naar de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures CMD(v) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie. De CMD(v)-verwijzingsprocedure van 60 dagen werd op 14 januari 2013 ingeleid. Dag 60

¹ Artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie



van de CMD(v)-procedure was op 14 maart 2013 en aangezien er geen overeenstemming was bereikt, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op 3 april 2013 verwees Frankrijk de zaak naar het CVMP overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie. Het CVMP werd verzocht om een advies te geven aangaande de vraag of de gegevens voor het type II-wijzigingsverzoek al dan niet de nieuwe indicatie tegen luizeninfestaties onderbouwen.

De verwijzingsprocedure werd op 10 april 2013 ingeleid. Het Comité benoemde de dr. B. Urbain als rapporteur en dr. M. Holzhauser-Alberti als co-rapporteur. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen overlegde op 20 mei 2013 schriftelijke verklaringen.

Op 16 juli 2013 nam het CVMP op basis van de beschikbare gegevens een advies aan waarin werd geadviseerd goedkeuring te verlenen voor de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van Cydectin TriclaMox 5 mg/ml en 200 mg/ml 'pour on'-oplossing voor rundvee. Het CVMP was van oordeel dat een bevredigende werkzaamheid tegen *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* en *Solenopotes capillatus* in het veld te verwachten is.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de relevante gewijzigde delen van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 25 september 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.