



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 września 2013 r.
EMA/549503/2013
Leki weterynaryjne i zarządzanie danymi dotyczącymi produktów

EMA/V/A/096

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 13¹ dotyczącej leku Cydectin TriclaMox (5 mg/ml i 200 mg/ml) w postaci roztworu do polewania dla bydła
Nieopatentowane nazwy międzynarodowe (INN): moksydektyna i triklabendazol

Informacje podstawowe

Produkt Cydectin TriclaMox (5 mg/ml i 200 mg/ml) w postaci roztworu do polewania dla bydła jest weterynaryjnym produktem leczniczym, który zawiera 5 mg moksydektyny i 200 mg triklabendazolu na 1 ml. Produkt podaje się miejscowo na kark zwierzęcia i jest on wskazany do leczenia mieszanych infekcji niceniami i przywrami u bydła.

Podmiot odpowiedzialny, firma Pfizer Animal Health, złożył wniosek o zmianę typu II zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 o wprowadzenie nowego wskazania dla leku Cydectin TriclaMox 5 mg/ml i 200 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła przeciwko gatunkom wszy (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* i *Solenopotes capillatus*). Referencyjnym państwem członkowskim była Francja, a 12 zainteresowanych państw członkowskich to: Austria, Belgia, Dania, Niemcy, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Portugalia, Słowenia, Hiszpania i Wielka Brytania.

Procedurę zmiany typu II (FR/V/0201/002/II/006) rozpoczęto w dniu 16 maja 2012 r. Podczas procedury zmiany Belgia wykryła potencjalne poważne zagrożenia dla zdrowia zwierząt, a w szczególności brak wystarczających dowodów skuteczności produktu przeciwko gatunkom wszy.

W dniu 90. procedury główne kwestie podniesione przez Belgię pozostały nierozwiązane. Z tego względu w dniu 11 grudnia 2012 r. referencyjne państwo członkowskie (Francja) poddało procedurę arbitrażowi grupy koordynacyjnej ds. procedur wzajemnego uznania i zdecentralizowanej – produkty weterynaryjne (CMD(v)) zgodnie z art 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008. CMD(v) wszczęła trwającą 60 dni procedurę arbitrażową w dniu 14 stycznia 2013 r. Dzień 60. procedury CMD(v)

¹ Artykuł 13 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008



przypadł na dzień 14 marca 2013 r., a ponieważ nie osiągnięto porozumienia, procedurę poddano arbitrażowi CVMP.

W dniu 3 kwietnia 2013 r. Francja skierowała sprawę do CVMP zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008. Poproszono CVMP o wydanie opinii dotyczącej danych do wniosku o zmianę II i kwestii, czy wspierają one nowe wskazanie produktu do stosowania przeciwko infestacjom wszy.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 10 kwietnia 2013 r. Komitet mianował dr. B. Urbaina na sprawozdawcę oraz dr. M. Holzhausera-Albertiego na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez podmiot odpowiedzialny w dniu 20 maja 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych w dniu 16 lipca 2013 r. CVMP przyjął opinię zalecającą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Cydectin TriclaMox (5 mg/ml i 200 mg/ml) w postaci roztworu do polewania dla bydła. CVMP uznał, że oczekiwana jest zadowalająca skuteczność produktu w odniesieniu do gatunków *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* i *Solenopotes capillatus* w warunkach polowych.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono poprawki do charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla użytkownika.

W dniu 25 września 2013 r. Komisja Europejska zmieniła opinię w decyzję.