



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de setembro de 2013
EMA/549503/2013
Medicamentos Veterinários e Gestão de Dados do Produto

EMA/V/A/096

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um processo de arbitragem nos termos do artigo 13.^o¹ para Cydectin TriclaMox (5 mg/ml e 200 mg/ml) solução para unção contínua para bovinos
Denominações Comuns Internacionais (DCI): moxidectina e triclabendazol

Antecedentes

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml e 200 mg/ml) solução para unção contínua para bovinos é um medicamento veterinário contendo 5 mg de moxidectina por ml e 200 mg de triclabendazol por ml. O medicamento é administrado topicamente nas costas do animal e é indicado para o tratamento de infeções mistas por nemátodos e tremátodos em bovinos.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Pfizer Animal Health, submeteu um pedido para uma alteração de tipo II, nos termos do artigo 16.^o do Regulamento (CE) 1234/2008 da Comissão, para adicionar uma nova indicação contra espécies de piolhos (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* e *Solenopotes capillatus*) para Cydectin TriclaMox 5 mg/ml e 200 mg/ml solução para unção contínua para bovinos. O Estado-Membro de referência foi a França e foram envolvidos 12 Estados-Membros interessados: Áustria, Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Portugal, Eslovénia, Espanha e Reino Unido.

O procedimento de alteração de tipo II (FR/V/0201/002/II/006) teve início em 16 de maio de 2012. Durante o procedimento de alteração, a Bélgica identificou um potencial risco grave para a saúde animal e, em particular, que a eficácia contra as espécies de piolho tinha sido insuficientemente substanciada.

No dia 90, as principais questões levantadas pelo EMI, da Bélgica, permaneciam por resolver. Por conseguinte, em 11 de dezembro de 2012, o EMR (França) remeteu o procedimento para o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – uso veterinário (CMD(v)) nos termos do n.^o 1 do artigo 13.^o do Regulamento (CE) N.^o 1234/2008 da Comissão. O processo de arbitragem de 60 dias do CMD(v) teve início em 14 de janeiro de 2013. O dia 60 do procedimento do

¹ Artigo 13.^o do Regulamento (CE) N.^o 1234/2008 da Comissão



CMD(v) teve lugar a 14 de março de 2013 e, considerando que não se conseguiu chegar a acordo, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 3 de abril de 2013, a França remeteu a questão para o CVMP no âmbito do n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão. Foi solicitado o parecer ao CVMP sobre se os dados relativos ao pedido de alteração de tipo II suportam ou não a nova indicação contra infestações de piolhos.

O processo de arbitragem teve início em 10 de abril de 2013. O Comité nomeou o Dr. B. Urbain como relator e o Dr. M. Holzhauser-Alberti como correlator. Em 20 de maio de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Em 16 de julho de 2013, com base na avaliação dos dados disponíveis, o CVMP adotou um parecer e recomendou a concessão da alteração das Autorizações de Introdução no Mercado relativamente a Cydectin TriclaMox (5 mg/ml e 200 mg/ml) solução para unção contínua para bovinos. O CVMP concluiu ser possível esperar uma eficácia satisfatória relativamente a *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* e *Solenopotes capillatus*.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com as alterações das secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo, no Anexo III.

O parecer definitivo foi convertido em Decisão pela Comissão Europeia em 25 de setembro de 2013.