



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de julho de 2014
EMA/415278/2014
Divisão de Medicamentos Veterinários

EMA/V/A/099

Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer na sequência de um procedimento de consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ relativo a Fiprex CAT 52,5 mg solução para unção punctiforme para gatos, Fiprex S 75 mg solução para unção punctiforme para cães, Fiprex M 150 mg solução para unção punctiforme para cães, Fiprex L 300 mg solução para unção punctiforme para cães, Fiprex XL 412,5 mg solução para unção punctiforme para cães

Denominação Comum Internacional (DCI): fipronil

Antecedentes

Fiprex é um medicamento veterinário que se apresenta como uma formulação de unção punctiforme contendo fipronil como substância ativa (grupo farmacoterapêutico: ectoparasiticidas para uso tópico). Fiprex está disponível em cinco apresentações diferentes, uma para gatos e quatro para diferentes tamanhos de cães. O Fiprex para gatos está indicado para o tratamento e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides* spp.) durante um período máximo de 28 dias, bem como para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga. O Fiprex para cães está indicado para o tratamento e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides* spp.) durante um período máximo de 28 dias após a administração, para o controlo da dermatite alérgica à picada da pulga, bem como para o tratamento e prevenção de infestações por carrasças (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineos* e *Dermacentor reticulatus*) entre 7 e 21 dias após a administração.

As apresentações para cães estão autorizadas a nível nacional na República Checa desde dezembro de 2011 e a apresentação para gatos está autorizada a nível nacional no mesmo país desde maio de

¹ N.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada



2012. A base jurídica das Autorizações de Introdução no Mercado concedidas pela República Checa foi o artigo 13.º-A da Diretiva 2001/82/CE, ou seja, citando o uso bem estabelecido. Posteriormente, em 2012, o titular da Autorização de Introdução no Mercado, a Vet-Agro Trading Sp. z o.o., submeteu pedidos para reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pela República Checa para as cinco apresentações de Fiprex supramencionadas. A base jurídica dos pedidos foi igualmente o artigo 13.º-A da Diretiva 2001/82/CE. O Estado-Membro de referência no âmbito do procedimento de reconhecimento mútuo foi a República Checa e foram incluídos dez Estados-Membros envolvidos (Áustria, Bélgica, Dinamarca, Eslováquia, Espanha, Grécia, Irlanda, Itália, Países Baixos e Reino Unido).

Os procedimentos de reconhecimento mútuo, CZ/V/0116/001/MR relativo à apresentação para gatos e CZ/V/0116/002-005/MR relativo às quatro apresentações para cães, tiveram início em 25 de outubro de 2012. Durante o procedimento de reconhecimento mútuo, foram identificados pela Irlanda potenciais riscos graves para a saúde animal, nomeadamente no que diz respeito à eficácia e à segurança dos medicamentos no animal-alvo.

No 90.º dia do procedimento de reconhecimento mútuo, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, foi iniciado em 18 de fevereiro de 2013 um procedimento de consulta, nos termos do n.º 1 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, junto do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMDv). O 60.º dia do procedimento de consulta do CMDv correspondeu a 18 de abril de 2013.

Em 29 de abril de 2013, o Estado-Membro de referência, a República Checa, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não chegara a acordo e que remetera a questão para o CVMP nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE.

O procedimento de consulta teve início em 15 de maio de 2013. O Comité nomeou D. Murphy como relator e J. Bureš como correlator. Em 10 de setembro de 2013 e 21 de outubro de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado. Foram apresentadas explicações orais em 10 de dezembro de 2013.

Com base na avaliação dos dados disponíveis, o CVMP concluiu que Fiprex não representa um risco em termos de segurança do animal-alvo. Relativamente à eficácia, o CVMP concluiu que os dados fornecidos para o Fiprex não justificavam adequadamente a duração da eficácia proposta e, conseqüentemente, não era possível estabelecer um perfil benefício-risco positivo para o medicamento. Por conseguinte, o CVMP adotou por maioria um parecer negativo, o qual recomenda a recusa da concessão das Autorizações de Introdução no Mercado e a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado existentes para os medicamentos veterinários supramencionados.

Em 20 de dezembro de 2013, a Vet-Agro Trading Sp. z o.o. notificou a Agência da sua intenção de solicitar uma reexaminação do parecer do CVMP datado de 11 de dezembro de 2013.

Durante a sua reunião de 14 a 16 de janeiro de 2014, o CVMP nomeou R. Breathnach como relator e B. Zemann como correlator para o procedimento de reexaminação.

Os fundamentos detalhados para o pedido de reexaminação foram submetidos pela Vet-Agro Trading Sp. z o.o. em 10 de fevereiro de 2014. O procedimento de reexaminação teve início em 11 de fevereiro de 2014.

Em 9 de abril de 2014, o CVMP adotou por maioria um parecer final que confirma a recomendação incluída no seu parecer de 11 de dezembro de 2013, ou seja, a recusa da concessão das Autorizações de Introdução no Mercado e a suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado existentes para Fiprex CAT 52,5 mg solução para unção punctiforme para gatos, Fiprex S 75 mg solução para unção punctiforme para cães, Fiprex M 150 mg solução para unção punctiforme para cães, Fiprex L 300 mg

solução para unção punctiforme para cães e Fiprex XL 412,5 mg solução para unção punctiforme para cães.

A lista com os nomes de medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com a condição para o levantamento da suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado, no Anexo III.

O parecer foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 14 de julho de 2014.