



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 septembrie 2013

EMA/549503/2013

Medicamente de uz veterinar și gestionarea informațiilor referitoare la produs

EMA/V/A/096

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 13¹ pentru Cydectin TriclaMox (5 mg/ml și 200 mg/ml) soluție pour-on pentru bovine

Denumire comună internațională (DCI): moxidectină și triclabendazol

Informații generale

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml și 200 mg/ml) soluție pour-on este un medicament de uz veterinar care conține 5 mg moxidectină per ml și 200 mg triclabendazol per ml. Produsul se administrează topic pe spatele animalului și este indicat pentru tratamentul infestațiilor mixte provocate de nematode și gălbează la bovine.

Titularul autorizației de introducere pe piață, Pfizer Animal Health, a prezentat o cerere pentru o modificare de tip II, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) 1234/2008 al Comisiei, pentru a adăuga o nouă indicație împotriva speciilor de păduchi (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* și *Solenopotes capillatus*) pentru Cydectin TriclaMox 5 mg/ml și 200 mg/ml soluție pour-on pentru bovine. Statul membru de referință a fost Franța și au fost implicate 12 state membre interesate: Austria, Belgia, Danemarca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Portugalia, Slovenia, Spania și Regatul Unit.

Procedura pentru modificarea de tip II (FR/V/0201/002/II/006) a fost inițiată la 16 mai 2012. În cursul procedurii de modificare, Belgia a identificat un risc potențial grav pentru sănătatea animalelor și, în special, faptul că eficacitatea împotriva speciilor de păduchi a fost insuficient fundamentată.

În ziua 90, problemele majore ridicate de statul membru interesat Belgia erau în continuare nesoluționate. Prin urmare, la 11 decembrie 2012, statul membru de referință (Franța) a transmis procedura de sesizare către Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz veterinar [(CMD(v))], în temeiul articolului 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei. Procedura de sesizare a CMD(v) cu termen de 60 de zile a fost inițiată la 14 ianuarie 2013. Ziua 60 a procedurii CMD(v) a fost 14 martie

¹ Articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei



2013 și, întrucât nu s-a reușit să se ajungă la un acord, procedura de sesizare a fost transmisă către CVMP.

La 3 aprilie 2013, Franța a transmis procedura de sesizare către CVMP în temeiul articolului 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei. S-a solicitat CVMP să emită un aviz prin care să indice dacă datele din cererea de modificare de tip II susțin sau nu noua indicație împotriva infestațiilor cu păduchi.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 10 aprilie 2013. Comitetul i-a desemnat pe dl dr. B. Urbain drept raportor și pe dl dr. M. Holzhauser-Alberti drept coraportor. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 20 mai 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile, CVMP a adoptat, la 16 iulie 2013, un aviz prin care recomandă acordarea modificării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Cydectin TriclaMox (5 mg/ml și 200 mg/ml) soluție pour-on pentru bovine. CVMP a concluzionat că se poate preconiza o eficacitate satisfăcătoare pentru *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* și *Solenopotes capillatus* pe teren.

Lista denumirilor produselor în cauză se află în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar secțiunile relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetării și prospectului modificate, în Anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la 25 septembrie 2013.