



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 iulie 2014
EMA/415278/2014
Divizia pentru medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/099

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru Fiprex CAT 52,5 mg soluție spot-on pentru pisici; Fiprex S 75 mg soluție spot-on pentru câini, Fiprex M 150 mg soluție spot-on pentru câini, Fiprex L 300 mg soluție spot-on pentru câini, Fiprex XL 412,5 mg soluție spot-on pentru câini

Denumire comună internațională (DCI): fipronil

Informații generale

Fiprex este un medicament de uz veterinar prezentat ca formulare spot-on care conține substanța activă fipronil (clasa farmaceutică: ectoparaziticide pentru uz topic). Fiprex este disponibil în cinci formulări diferite, una pentru pisici și patru pentru câini de diferite mărimi. Fiprex pentru pisici este indicat pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) timp de până la 28 de zile, precum și pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici. Fiprex pentru câini este indicat pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) timp de până la 28 de zile după administrare, pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici, precum și pentru tratamentul și prevenirea infestațiilor cu căpușe (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* și *Dermacentor reticulatus*) între 7 și 21 de zile după administrare.

Formulările pentru câini au fost autorizate la nivel național în Republica Cehă din decembrie 2011, iar formularea pentru pisici a fost autorizată, de asemenea, în Republica Cehă din mai 2012. Baza juridică pentru autorizația de introducere pe piață acordată de Republica Cehă a fost articolul 13a din Directiva 2001/82/CE, și anume invocarea utilizării bine stabilite. Ulterior, în 2012, titularul autorizației de introducere pe piață, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., a prezentat cereri de recunoaștere reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de Republica Cehă pentru cele cinci formulări ale Fiprex

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



menționate anterior. Baza juridică a cererilor a fost, de asemenea, articolul 13a din Directiva 2001/82/CE. Statul membru de referință pentru procedura recunoașterii reciproce a fost Republica Cehă și au fost implicate zece state membre interesate (Austria, Belgia, Danemarca, Grecia, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Spania, Republica Slovacă și Regatul Unit).

Procedurile de recunoaștere reciprocă, CZ/V/0116/001/MR referitoare la formularea pentru pisici și CZ/V/0116/002-005/MR referitoare la cele patru formulări pentru câini, au fost inițiate la 25 octombrie 2012. În cursul procedurii de recunoaștere reciprocă, Irlanda a identificat riscuri potențiale grave pentru sănătatea animalelor în legătură cu eficacitatea și siguranța produsului la animalele țintă.

În ziua 90 a procedurii de recunoaștere reciprocă, aceste probleme erau în continuare nerezolvate și, prin urmare, la 18 februarie 2013, a fost inițiată o procedură de sesizare în temeiul articolului 33 alineatul (1) din Directiva 2001/82/CE către grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - medicamente de uz veterinar (CMDv). Ziua 60 a procedurii de sesizare CMDv a fost 18 aprilie 2013.

La 29 aprilie 2013, statul membru de referință, Republica Cehă, a înștiințat Agenția Europeană pentru Medicamente că CMD(v) nu a reușit să ajungă la un acord și a sesizat CVMP cu privire la această chestiune, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE.

Procedura de sesizare a fost inițiată la 15 mai 2013. Comitetul i-a desemnat pe D. Murphy drept raportor și pe J. Bureš drept coraportor. Titularul autorizației de introducere pe piață a furnizat explicații scrise la 10 septembrie 2013 și la 21 octombrie 2013. Explicațiile orale au fost furnizate la 10 decembrie 2013.

Pe baza evaluării datelor disponibile, CVMP a concluzionat că Fiprex nu prezintă riscuri în ceea ce privește siguranța animalelor țintă. În ceea ce privește eficacitatea, CVMP a concluzionat că datele prezentate pentru Fiprex nu au putut să justifice în mod adecvat durata propusă pentru eficacitate și, în consecință, nu se poate stabili un raport beneficiu-risc pozitiv pentru produs. Prin urmare, CVMP a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz negativ prin care recomanda refuzul acordării autorizațiilor de introducere pe piață și suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață existente pentru medicamentele de uz veterinar menționate anterior.

La 20 decembrie 2013, Vet-Agro Trading Sp. z o.o. a informat agenția cu privire la intenția de a solicita o reexaminare a avizului CVMP din 11 decembrie 2013.

În cursul reuniunii din 14-16 mai 2014, CVMP i-a desemnat pe R. Breathnach drept raportor și pe B. Zemmann drept coraportor pentru procedura de reexaminare.

Vet-Agro Trading Sp. z o.o. a prezentat motivele detaliate pentru reexaminare la 10 februarie 2014. Procedura de reexaminare a fost inițiată la 11 februarie 2014.

La 9 aprilie 2014, CVMP a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz final prin care confirma recomandarea din avizul său din 11 decembrie 2013, conform căreia trebuie refuzate autorizațiile de introducere pe piață și trebuie suspendate autorizațiile de introducere pe piață existente pentru Fiprex CAT 52,5 mg soluție spot-on pentru pisici, Fiprex S 75 mg soluție pentru câini, Fiprex M 150 mg soluție spot-on pentru câini, Fiprex L 300 mg soluție spot-on pentru câini și Fiprex XL 412,5 mg soluție spot-on pentru câini.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar condiția de ridicare a suspendării autorizațiilor de introducere pe piață în Anexa III.

Avizul a devenit decizie a Comisiei Europene la 14 iulie 2014.