

25. septembra 2013
EMA/549503/2013
Veterinárne lieky a správa údajov o liekoch

EMA/V/A/096

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko k postúpenej veci podľa článku 13¹ pre liek Cydectin TriclaMox (5 mg/ml a 200 mg/ml) roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok

Medzinárodné nechránené názvy lieku (INN): moxidectín a triklabendazol

Základné informácie

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml a 200 mg/ml) roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok je veterinárny liek obsahujúci 5 mg moxidectínu v 1 ml a 200 mg triklabendazolu v 1 ml. Liek sa podáva lokálne na chrbát zvierat a je indikovaný na liečbu zmiešaných infekcií zahŕňajúcich motolice a hlísty v prípade hovädzieho dobytku.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, spoločnosť Pfizer Animal Health, predložila žiadosť o zmenu typu II podľa článku 16 nariadenia Komisie (ES) 1234/2008 na pridanie novej indikácie proti druhom vší (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* a *Solenopotes capillatus*) pre liek Cydectin TriclaMox 5 mg/ml a 200 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok. Referenčným členským štátom bolo Francúzsko a 12 zúčastnenými členskými štátmi bolo: Rakúsko, Belgicko, Dánsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Portugalsko, Slovinsko, Španielsko a Spojené kráľovstvo.

Postup na zmenu typu II (FR/V/0201/002/II/006) sa začal 16. mája 2012. Počas postupu na zmenu sa v Belgicku identifikovalo potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat, najmä v súvislosti s tým, že účinnosť proti druhom vší nebola dostatočne odôvodnená.

Väčšina závažných otázok, ktoré vzniesol zúčastnený členský štát Belgicko, nebola ešte na 90. deň vyriešená. Dňa 11. decembra 2012 preto referenčný členský štát (Francúzsko) postúpil vec koordinačnej skupine pre postupy vzájomného uznávania a decentralizované postupy – veterinárne lieky (CMD(v)) podľa článku 13 ods. 1 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008. Šesťdesiatdenný postup pri predložení podnetu koordinačnej skupine CMD(v) sa začal 14. januára 2013. Šesťdesiatym dňom postupu koordinačnej skupiny CMD(v) bol 14. marec 2013 a keďže sa nedosiahla zhoda, vec bola postúpená výboru CVMP.

¹ Článok 13 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008

Dňa 3. apríla 2013 Francúzsko predložilo vec výboru CVMP podľa článku 13 ods. 2 nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008. Výbor CVMP bol požiadaný, aby vydal stanovisko k tomu, či údaje pre žiadosť o zmenu typu II podporujú alebo nepodporujú novú indikáciu proti infestáciám vší.

Postup pri predložení podnetu sa začal 10. apríla 2013. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. B. Urbaina a za spoluspravodajcu Dr. M. Holzhausera-Albertiho. Písomné vysvetlenia držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil 20. mája 2013.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov výbor CVMP prijal 16. júla 2013 stanovisko, ktorým odporúča udelenie zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre liek Cydectin TriclaMox (5 mg/ml a 200 mg/ml) roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok. Výbor CVMP dospel k záveru, že v teréne sa môže predpokladať uspokojivá účinnosť proti druhom *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* a *Solenopotes capillatus*.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmeny príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo 25. septembra 2013 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.