



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. september 2013

EMA/549503/2013

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini in upravljanje podatkov o zdravilu

EMA/V/A/096

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 13¹ za zdravilo Cydectin TriclaMox (5 mg/ml in 200 mg/ml) raztopina za kožni poliv za govedo

Mednarodna nelastniška imena (INN): moksidektin in triklabendazol

Osnovne informacije

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml in 200 mg/ml) raztopina za kožni poliv za govedo je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje 5 mg moksidektina na ml in 200 mg triklabendazola na ml. Zdravilo se nanaša lokalno na hrbet živali in je indicirano za zdravljenje mešanih okužb z glistami in metljaji pri govedu.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Pfizer Animal Health, je predložil vlogo za spremembo tipa II v skladu s členom 16 Uredbe Komisije (ES) 1234/2008 za vključitev nove indikacije proti ušem (*Linognathus vituli*, *Bovicola bovis* in *Solenopotes capillatus*) za zdravilo Cydectin TriclaMox 5 mg/ml in 200 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo. Referenčna država članica je bila Francija, vključenih pa je bilo še 12 zadevnih držav članic: Avstrija, Belgija, Danska, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Portugalska, Slovenija, Španija in Združeno kraljestvo.

Postopek za spremembo tipa II (FR/V/0201/002/II/006) se je začel 16. maja 2012. Med postopkom je Belgija opozorila na možno resno tveganje za zdravje živali in predvsem na dejstvo, da učinkovitost proti ušem ni zadovoljivo podprta z dokazi.

Na 90. dan so bila pomembna vprašanja, ki jih je sprožila zadevna država članica Belgija, še vedno nerešena. Zato je 11. decembra 2012 referenčna država članica (Francija) postopek napotila na Usklajevalno skupino za postopek z medsebojnim priznavanjem in decentralizirani postopek – zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CMD(v)) v skladu s členom 13(1) Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008. 60-dnevni napotitveni postopek se je začel 14. januarja 2013. Ker na 60. dan postopka skupine CMD(v), 14. marca 2013, ni bilo doseženo soglasje, je bil postopek napoten na CVMP.

¹ Člen 13 Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008.



3. aprila 2013 je Francija zadevo napotila na CVMP v skladu s členom 13(2) Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008. CVMP so zaprosili za mnenje o tem, ali podatki za vlogo za spremembo tipa II podpirajo novo indikacijo proti infestacijam z ušmi.

Napotitveni postopek se je začel 10. aprila 2013. Odbor je imenoval dr. B. Urbaina za poročevalca in dr. M. Holzhauser-Albertija za soporočevalca. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 20. maja 2013 predložil pisna pojasnila.

Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov je CVMP dne 16. julija 2013 sprejel mnenje, s katerim je priporočil odobritev spremembe dovoljenj za promet z zdravilom Cydectin TriclaMox (5 mg/ml in 200 mg/ml) raztopina za kožni poliv za govedo. CVMP je zaključil, da je v praksi mogoče pričakovati zadovoljivo učinkovitost proti vrstam *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* in *Solenopotes capillatus*.

Seznam zadevnih imen zdravila je v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s spremembami zadevnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo v Prilogi III.

Končno mnenje je bilo 25. septembra 2013 spremenjeno v sklep Evropske komisije.