

25 september 2013
EMA/549503/2013
Veterinärmedicinska läkemedel och produktdatahantering

EMA/V/A/096

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 13¹ för Cydectin TriclaMox (5 mg/ml och 200 mg/ml) pour-on, lösning, för nötkreatur

Internationella generiska namn (INN-namn): moxidektin och triklabendazol

Bakgrundsinformation

Cydectin TriclaMox (5 mg/ml och 200 mg/ml) pour-on, lösning, för nötkreatur är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller 5 mg moxidektin per ml och 200 mg triklabendazol per ml. Läkemedlet administreras lokalt på djurets rygg och är indicerat för behandling av blandade nematod- och trematodinfektioner hos nötkreatur.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Pfizer Animal Health, lämnade in en ansökan om en typ II-ändring i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) 1234/2008 för att lägga till en ny indikation mot lusarter (*Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* och *Solenopotes capillatus*) för Cydectin TriclaMox 5 mg/ml och 200 mg/ml pour-on, lösning, för nötkreatur. Referensmedlemsstat var Frankrike och 12 berörda medlemsstater var inblandade: Österrike, Belgien, Danmark, Tyskland, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien och Förenade kungariket.

Typ II-ändringsförfarandet (FR/V/0201/002/II/006) inleddes den 16 maj 2012. Under ändringsförfarandet identifierades en möjlig allvarlig risk för djurhälsan av Belgien, och särskilt att effekten mot lusarterna inte var tillräckligt styrkt.

Viktiga frågor som togs upp av den berörda medlemsstaten, Belgien, var fortfarande olösta dag 90. Förfarandet hänsköts därför till samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin (CMD(v)) i enlighet med artikel 13.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008 den 11 december 2012 av referensmedlemsstaten (Frankrike). CMD(v):s 60 dagar långa skiljedomsförfarande inleddes den 14 januari 2013. Dag 60 av CMD(v):s förfarande var den 14 mars 2013 och eftersom ingen överenskommelse förelåg hänsköts förfarandet till CVMP.

¹ Artikel 13 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008

Den 3 april 2013 hänsköt Frankrike ärendet till CVMP enligt artikel 13.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1234/2008. CVMP ombads uttala sig om huruvida uppgifterna för typ II-ändringsansökan stödjer eller inte stödjer den nya indikationen mot infestationer med löss.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 10 april 2013. Kommittén utsåg dr B. Urbain som rapportör och dr M. Holzhauser-Alberti som medrapportör. Innehavaren av godkännandet för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 20 maj 2013.

Mot bakgrund av utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna antog CVMP den 16 juli 2013 ett yttrande med rekommendationen att bevilja ändringen av godkännandena för försäljning av Cydectin TriclaMox (5 mg/ml och 200 mg/ml) pour-on, lösning, för nötkreatur. CVMP drog slutsatsen att en tillfredsställande effekt kan förväntas i fält mot *Linognatus vituli*, *Bovicola bovis* och *Solenopotes capillatus*.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II tillsammans med ändringarna av de relevanta avsnitten i produktresumén, märkningen och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 25 september 2013.