



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 juli 2014  
EMA/415278/2014  
Veterinärmedicinska enheten

**EMA/V/A/099**

## **Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)**

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 33.4<sup>1</sup> för  
Fiprex CAT 52,5 mg spot-on, lösning, för katter, Fiprex S  
75 mg spot-on, lösning, för hundar, Fiprex M 150 mg  
spot-on, lösning, för hundar, Fiprex L 300 mg spot-on,  
lösning, för hundar, Fiprex XL 412,5 mg spot-on, lösning,  
för hundar

Internationellt generiskt namn (INN-namn): fipronil

### **Bakgrundsinformation**

Fiprex är ett veterinärmedicinskt läkemedel i form av en spot-on-beredning som innehåller fipronil som aktiv substans (farmakoterapeutisk grupp: medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk). Fiprex finns i fem olika produktformer, en för katter och fyra för olika storlekar av hundar. Fiprex för katter är indicerat för behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 28 dagar, samt för kontroll av allergisk dermatit orsakad av loppor. Fiprex för hundar är indicerat för behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 28 dagar efter administrering, för kontroll av allergisk dermatit orsakad av loppor, samt för behandling och förebyggande av fästingangrepp (*Ixodes* spp., *Rhipicephalus sanguineus* och *Dermacentor reticulatus*) mellan 7 och 21 dagar efter administrering.

Produktformerna för hundar har varit nationellt godkända i Tjeckien sedan december 2011, och sedan maj 2012 har också produktformen för katter varit nationellt godkänd i Tjeckien. Den rättsliga grunden för godkännandena för försäljning som beviljades av Tjeckien var artikel 13 a i direktiv 2001/82/EG, dvs. återopande av väletablerad användning. Senare under 2012 ansökte innehavaren av godkännande för försäljning, Vet-Agro Trading Sp. z o.o., om ömsesidigt godkännande av det

<sup>1</sup> Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse.



godkännande för försäljning som beviljats av Tjeckien för de fem tidigare nämnda produktformerna av Fiprex. Den rättsliga grunden för ansökningarna var också artikel 13 a i direktiv 2001/82/EG. Referensmedlemsstaten för förfarandet för ömsesidigt godkännande var Tjeckien och tio berörda medlemsstater var involverade (Belgien, Danmark, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Spanien, Slovakien, Storbritannien och Österrike).

Förfarandena för ömsesidigt godkännande CZ/V/0116/001/MR avseende produktformen för katter, och CZ/V/0116/002-005/MR avseende de fyra produktformerna för hundar, inleddes den 25 oktober 2012. Potentiellt allvarliga risker för djurhälsan identifierades av Irland under förfarandet för ömsesidigt godkännande vad gäller läkemedlens effekt och måldjurets säkerhet.

Dessa frågor var fortfarande olösta dag 90 av förfarandet för ömsesidigt godkännande. Den 18 februari 2013 inleddes därför ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.1 i direktiv 2001/82/EG till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande – veterinärmedicinska läkemedel (CMD(v)). Dag 60 av CMD(v):s hänskjutningsförfarande inföll den 18 april 2013.

Den 29 april 2013 meddelade referensmedlemsstaten, Tjeckien, Europeiska läkemedelsmyndigheten att CMD(v) inte hade lyckats nå en överenskommelse och hänsköt ärendet till kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 15 maj 2013. Kommittén utsåg D. Murphy som rapportör och J. Bureš som medrapportör. Innehavaren av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 10 september 2013 och den 21 oktober 2013. Muntliga förklaringar lämnades den 10 december 2013.

Baserat på utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna drog CVMP slutsatsen att Fiprex inte innebär en risk för måldjurets säkerhet. Vad gäller effekt fann CVMP att de tillhandahållna uppgifterna för Fiprex inte i tillräcklig grad kunde motivera den föreslagna varaktigheten av effekten, varför ett positivt nytta-riskförhållande inte kan fastställas för läkemedlet. CVMP antog därför ett negativt majoritetsyttrande och rekommenderade avslag på ansökan om godkännanden för försäljning och tillfälligt upphävande av de befintliga godkännandena för försäljning av de ovanstående veterinärmedicinska läkemedlen.

Den 20 december 2013 meddelade Vet-Agro Trading Sp. z o.o. myndigheten om sin avsikt att begära förnyad prövning av CVMP:s yttrande av den 11 december 2013.

Under CVMP:s möte den 14-16 januari 2014 utsågs R. Breathnach som rapportör och B. Zemann som medrapportör för det förnyade prövningsförfarandet.

Den 10 februari 2014 lämnade Vet-Agro Trading Sp. z o.o. in de utförliga skälen till begäran om förnyad prövning. Det förnyade prövningsförfarandet inleddes den 11 februari 2014.

Den 9 april 2014 antog CVMP med majoritet ett slutligt yttrande som bekräftade rekommendationen i dess yttrande av den 11 december 2013, att ansökan om godkännanden för försäljning bör avslås och de befintliga godkännandena för försäljning bör tillfälligt upphävas för Fiprex CAT 52,5 mg spot-on, lösning, för katter, Fiprex S 75 mg spot-on, lösning, för hundar, Fiprex M 150 mg spot-on, lösning, för hundar, Fiprex L 300 mg spot-on, lösning, för hundar samt Fiprex XL 412,5 mg spot-on, lösning, för hundar.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med villkoret för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade yttrandet till ett beslut den 14 juli 2014.