



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, юни 2008
EMA/532206/2007– Rev.1

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ ВСЛЕДСТВИЕ СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4 ЗА DOXYPREX 100 mg ПРЕМИКС

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Премикс от Doxyprex 100 mg се предлага в опаковки от 5 kg, 20 kg и 25 kg, съдържащи 100mg/g доксициклинова база като хиклат. Продуктът е одобрен за употреба с показание лечение на респираторни заболявания при прасета, причинени от *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* и *Mycoplasma hyopneumoniae*.

През декември 2005 г. е образувана процедура за взаимно признаване в десет заинтересовани държави-членки, като Испания е референтна държава-членка.

Германия не се съгласява с издаването на лиценз за употреба и въпросът е отнесен към Координационната група за процедурите за взаимно признаване и децентрализирана процедура, CMD(v) и впоследствие към Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP).

Германия счита, че продуктът би могъл да представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните поради това, че ефикасността му не е достатъчно добре обоснована.

На заседанието си от 21-22 юни 2006 г. CVMP образува процедура по сезиране по член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, за премикс от Doxyprex 100 mg. От притежателя на лиценза за употреба е поискано да обоснове ефикасността на продукта.

Заявителят предоставя обосновка за подаването на това заявление, базирана на „утвърдена в практиката употреба“. В рамките на Европейския съюз продуктите от премикс на базата на доксициклин за прасета при препоръчителни дози от 10 mg/kg веднъж дневно в продължение на 5 дни се считат за одобрени от 1985 г. Подобни продукти с продължителност на лечението от 8 или 10 дни също се предлагат в рамките на Европейския съюз. В приложение I към Директива 2001/82/ЕО и в допълненията към Директива 2004/28/ЕО е отбелязано, че опитът след пускане на пазара на други продукти, съдържащи същите съставки, е от особено значение и на заявителите трябва да бъде обърнато особено внимание на този въпрос. Ето защо CVMP счита, че гореспоменатите доклади дават достатъчни доказателства за безопасността и ефикасността на доксициклин като цяло, както и на специфичната крайна форма, продавана в Испания.

Заявителят предоставя научен доклад за комплекса от респираторни заболявания при прасетата (PRDC). При основните клинични изпитвания ясно се доказва наличието на *P.multocida* и *B.bronchiseptica* при болни прасета, но след лечението не са извършвани изпитвания, които да докажат бактериологично излекуване. Заявителят обосновава този пропуск с факта, че наличието на *M.hyopneumoniae* не е било определяно чрез бактериологични методи, тъй като

изолирането му е било трудно към онзи момент. Наличието се предполага. Заявителят представя доказателства за ефикасността на активното вещество, доксициклин, срещу *M. hyopneumoniae* при прасета, базирайки се на публикуваните данни и проучванията на минималната инхибиторна концентрация (MIC). Всички тези референции са представени при първото заявление за одобрение. Въпреки това CVMP счита, че фактът, че не са взети бактериологични проби след лечението означава, че бактериологичното излекуване не може да бъде предположено или потвърдено.

CVMP препоръчва издаването на лиценз за употреба на Doxuprex 100 mg/g Премикс за медикаментозни фуражи за прасета с посоченото по-долу показание, тъй като е доказана положителна оценка на съотношението полза/риск и не е идентифициран потенциален сериозен риск.

„За лечение и превенция на респираторни заболявания при прасетата, причинени от *Pasteurella multocida* и *Bordetella bronchiseptica*, податливи на лечение с доксициклин, в случаите когато болестта е диагностицирана в стадото.”

Анализът на съотношението полза/риск не може да бъде извършен поради липсата на основополагащи доказателства за клиничната ефикасност за показанието *M. hyopneumoniae*. Поради това препоръката е този патоген да бъде изваден от препоръчаните показания.

Становището на CVMP е прието на 14 февруари 2007 г., а последващото решение на Комисията – на 22 май 2007 г.
