



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, юни 2008 г.
ЕМЕА/532267/2007- Ред.1

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ СЪГЛАСНО ПРОЦЕДУРАТА ПО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 40 ЗА SUVAXYN PARVO/E

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

На 11 юли 2006 г. Франция нотифицира ЕМЕА съгласно процедурата по сезиране по член 40 от Директива 2001/82/ЕО на Съвета, както е изменена, във връзка със Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E е показан за активна имунизация на прасета (ремонтни женски животни и свине) за профилактика на репродуктивни смущения, причинени от парвовирусна инфекция при свине и за намаляване на клиничните признаци, причинени от инфекции *Erysipelothrix rhusiopathiae*, серотип 2 и серотип 1.

Сезирането е свързано с обстоятелството, че според становището на Франция между референтната партида, използвана в теста за ефективност за партидата срещу еризипел, потвърдено в първоначалното досие, и новата референтна партида от ваксината не е доказано съответствие по отношение на тези 2 партиди и вследствие на това CVMP трябва да разгледа въпроса дали да промени, оттегли или спре разрешението за употреба.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) образува процедура по сезиране на 19 юли 2006 г.

CVMP заключава, че въз основа на всички налични данни няма опасения относно безопасността или ефикасността на продукта. Въпреки това, е важно да се гарантира, че допустимият предел за теста за ефективност не се отклонява от първоначалния. Освен това, в бъдеще по отношение на продукта следва да се приложи по-подробен тест за ефективност.

Следователно CVMP препоръчва промяна на разрешението за употреба с цел намаляване на променливостта на серологичния тест за ефективност при мишки чрез подходящи мерки, като замяна на употребата на референтна ваксина в серологичен тест за ефективност при мишки с използване на референтен серум.

Становището на CVMP е прието на 17 януари 2007 г., а последващото решение на Комисия е прието на 17 април 2007 г.