



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn červen 2008
EMEA/532206/2007 – Rev.1

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODS. 4
TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKU DOXYPREX 100 mg PREMIX

PODKLADOVÉ INFORMACE

Přípravek Doxyprex 100 mg Premix je dostupný v 5kg, 20kg a 25kg pytlích s obsahem 100 mg/g doxycyklinové báze ve formě hyklátu. Přípravek je registrován k léčbě respiračních onemocnění prasat způsobených bakteriemi *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* a *Mycoplasma hyopneumoniae*.

V prosinci 2005 byl zahájen postup vzájemného uznávání, do kterého bylo zapojeno Španělsko jako referenční členský stát a deset dalších dotčených členských států.

Německo vyjádřilo nesouhlas s udělením rozhodnutí o registraci a záležitost byla předána k přezkoumání koordinační skupině pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (CMD(v)) a následně Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Německo se domnívalo, že tento přípravek by mohl představovat potenciálně závažné riziko pro zdravé zvířata, jelikož jeho účinnost nebyla dostatečně doložena.

Výbor CVMP na svém setkání konaném ve dnech 21.–22. června 2006 zahájil posuzovací řízení pro přípravek Doxyprex 100 mg Premix podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES v platném znění. Držitel rozhodnutí o registraci byl požádán, aby doložil účinnost přípravku.

Žadatel zdůvodnil předložení žádosti na základě „dobře zavedeného použití“. Udal, že přípravky ve formě premixu na bázi doxycyklinu pro prasata s doporučenou dávkou 10 mg/kg jednou denně po dobu 5 dnů jsou v rámci EU registrovány od roku 1985. Kromě toho jsou v rámci EU dostupné podobné přípravky určené k léčbě trvající 8 až 10 dnů. Příloha I směrnice 2001/82/ES ve znění směrnice 2004/28/ES uvádí, že zkušenosti s jinými přípravky obsahujícími stejné složky, které jsou zaznamenány po uvedení na trh, jsou obzvláště důležité a žadatelé by na ně měli klást speciální důraz. Výbor CVMP proto usoudil, že výše zmíněné zprávy příznivě potvrzují bezpečnost a účinnost doxycyklinu nejen obecně, ale také pro konkrétní finální preparát uvedený na trh ve Španělsku.

Žadatel předložil vědeckou zprávu o komplexu respiračních onemocnění prasat (Porcine Respiratory Disease Complex, PRDC). V pivotalní klinické studii byly u nemocných prasat jasně prokázány bakterie *P. multocida* a *B. bronchiseptica*, po ukončení léčby však nebyl proveden odběr a hodnocení vzorků k prokázání bakteriologického přeléčení. Absenci bakteriologického prokázání přítomnosti bakterie *M. hyopneumoniae* žadatel zdůvodňuje tím, že tuto bakterii bylo v dané době obtížné izolovat. Její přítomnost byla pouze předpokládána. Žadatel poskytl důkazy o účinnosti účinné látky doxycyklinu proti bakterii *M. hyopneumoniae* u prasat z publikované literatury a ze studií MIC (minimální inhibiční koncentrace). Tyto tvoří veškeré reference poskytnuté spolu s původní předloženou dokumentací. Výbor CVMP se nicméně domnívá, že vzhledem k tomu, že po ukončení léčby nebyly

odebrány žádné bakteriologické vzorky, nelze předpokládat nebo tvrdit, že došlo k bakteriologickému přeléčení.

Výbor CVMP doporučil udělit rozhodnutí o registraci přípravku Doxyprex 100 mg/g Premix určeného k přípravě medikovaného krmiva pro prasata pro následující indikaci, jelikož byla předložena pozitivní analýza poměru přínosů a rizik a nebylo zjištěno žádné potenciální závažné riziko:

„K léčbě a prevenci respiračních onemocnění prasat způsobených bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Bordetella bronchiseptica* citlivými na doxycyklin, pokud byla stanovena přítomnost choroby ve stádu.“

U bakterie *M. hyopneumoniae* nebylo možno provést analýzu přínosů a rizik z důvodu nedostatku pivočních důkazů klinické účinnosti, a proto výbor doporučuje vyloučit tento patogen z indikací.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 14. února 2007 a následné rozhodnutí Komise dne 22. května 2007.
