



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. srpna 2010
EMA/345914/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě postupu podle čl. 6 odst. 12¹ k přípravku Porcilis M Hyo

Podkladové informace

Přípravek Porcilis M Hyo je imunologický veterinární léčivý přípravek obsahující *Mycoplasma hyopneumoniae*. Přípravek je určen pro výkrmová prasata od 1 týdne věku. Prasata by měla být očkovaná dvakrát v intervalu 3 týdnů.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Intervet International B.V. předložil žádost o změnu typu II podléhající postupům vzájemného uznávání pro přípravek Porcilis M Hyo týkající se souběžného podávání s přípravkem Porcilis PRRS. Žádost byla předložena na základě čl. 6 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003. Referenčním členským státem byla Francie ² a dotčenými členskými státy byly Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Maďarsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko. Postup vzájemného uznávání (FR/V/0158/001/II/002) byl zahájen dne 30. ledna 2009.

Dne 2. října 2009 předložilo Spojené království jménem Francie záležitost agentuře k posouzení podle článku 39 směrnice 2001/82/ES v platném znění s odkazem na čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003, neboť Španělsko vyjádřilo obavy týkající se kvality, bezpečnosti a účinnosti souběžného podávání přípravku Porcilis M Hyo s přípravkem Porcilis PRRS.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 14. října 2009. Výbor jmenoval zpravodajem Dr. C. Rubio Montejana a spoluzpravodajem Dr. A.M. Bradyho. Během řízení nahradil pana Dr. C. Rubio Montejana jako zpravodaj Dr. C. Muñoz Madero. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 15. ledna 2010 a doplňující informace byly předloženy dne 20. dubna 2010.

Na základě zpravodaji vypracovaného vyhodnocení aktuálně dostupných údajů přijal výbor CVMP dne 19. května 2010 stanovisko, v němž uvádí, že žádost o změnu předložená pro veterinární léčivý přípravek Porcilis M Hyo splňuje kritéria pro schválení.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a upravený souhrn údajů o přípravku a příbalové informace v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 16. srpna 2010.

¹ Ustanovení čl. 6 odst. 12 nařízení Komise (ES) č. 1084/2003.

² Spojené království jednalo jménem Francie jako referenčního členského státu na základě ujednání o spolupráci

