



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, juni 2008
EMA/532206/2007– Rev.1

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 33, STK. 4 VEDRØRENDE DOXYPREX 100 mg PREMIX

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Doxyprex 100 mg premix findes i 5 kg, 20 kg og 25 kg sække indeholdende 100 mg/g doxycyclinbase som hyclat. Produktet er godkendt med indikationen behandling af luftvejslidelser hos svin forårsaget af *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* og *Mycoplasma hyopneumoniae*.

I december 2005 blev der indledt en gensidig godkendelsesprocedure (MRP) med Spanien som referencemedlemsstat og ti berørte medlemsstater.

Tyskland kunne ikke tilslutte sig udstedelse af en markedsføringstilladelse, og sagen blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer, CMD(v), og efterfølgende for Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP).

Tyskland mente, at produktet kunne udgøre en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed, fordi dets virkning ikke var tilstrækkeligt velunderbygget.

CVMP indledte på sit møde den 21.-22. juni 2006 en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, for Doxyprex 100 mg premix. Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) blev anmodet om at underbygge produktets virkning.

Ansøgeren fremsatte en begrundelse for den indgivne ansøgning på basis af "almindelig anerkendt anvendelse". Inden for EU angives doxycyclin-baserede færdigblandede produkter til svin ved anbefalede doseringer på 10 mg/kg en gang dagligt i 5 dage som værende godkendt siden 1985. Tilsvarende produkter med 8 eller 10 dages behandlingsvarighed er ligeledes tilgængelige inden for EU. I Bilag I til direktiv 2001/82/EF, som ændret ved direktiv 2004/28/EF, er anført, at erfaringer efter markedsføring med andre produkter, som indeholder samme indholdsstoffer, er af særlig betydning, og at ansøgere bør lægge særlig vægt på dette punkt. Derfor fandt CVMP, at ovennævnte rapporter taler tydeligt til fordel for doxycyclins sikkerhed og virkning generelt, men også for den specifikke endelige formulering, som den markedsføres i Spanien.

Ansøgeren fremlagde en videnskabelig rapport om Porcine Respiratory Disease Complex (PRDC). I den pivotale kliniske undersøgelse påvistes tilstedeværelsen af *P. multocida* og *B. bronchiseptica* tydeligt hos syge svin, men der blev ikke udtaget prøver efter behandlingen til påvisning af bakteriologisk helbredelse. Ansøgeren fremfører som begrundelse, at tilstedeværelse af *M. hyopneumoniae* ikke blev bestemt ved bakteriologiske metoder, da denne var vanskelig at isolere på daværende tidspunkt. Det antoges, at den var til stede. Ansøgeren forelagde dokumentation for virkningen af det aktive indholdsstof, doxycyclin, mod *M. hyopneumoniae* hos svin baseret på den offentliggjorte faglitteratur og MIC-bestemmelser. Disse referencer medfølger alle i den oprindelige ansøgning. CVMP anså dog, at den manglende bakteriologiske prøvetagning efter behandlingen indebærer, at bakteriologisk helbredelse ikke kan antages eller påberåbes.

3 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

CVMP anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Doxyprex 100 mg/g Premix til medicineret foder til svin til følgende indikation på baggrund af, at der er fremlagt en positiv benefit/risk-analyse, og at der ikke er fundet nogen potentielt alvorlig risiko.

“Til behandling og forebyggelse af luftvejssygdomme hos svin forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Bordetella bronchiseptica*, som er følsomme over for doxycyclin, når sygdommen er blevet diagnosticeret i besætningen.”

Der kunne ikke gennemføres en benefit/risk-analyse på grund af manglende hoveddokumentation for klinisk effekt til indikationen *M. hyopneumoniae*. Derfor anbefales det at fjerne dette patogen fra indikationerne.

CVMP's udtalelse blev vedtaget den 14. februar 2007, og Kommissionens efterfølgende beslutning blev vedtaget den 22. maj 2007.
