



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, June 2008
EMA/532267/2007- Rev.1

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 40 VEDRØRENDE SUVAXYN PARVO/E

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Den 11. juli 2006 underrettede Frankrig EMEA om en sag indbragt i henhold til artikel 40 i Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, vedrørende Suvaxyn Parvo/E.

Suvaxyn Parvo/E er indiceret til aktiv immunisering af svin (gylte og søer) med henblik på at forebygge mod reproduktive forstyrrelser forårsaget af svineparvovirus og reducere kliniske symptomer forårsaget af *Erysipelothrix rhusiopathiae*- infektioner (serotype 1 og 2).

Den indbragte sag beror på, at Frankrig er af den opfattelse, at der for disse 2 batcher ikke er blevet påvist ækvivalens mellem referencevaccinebatchen i batchstyrketesten for erysipelas, som er godkendt i det oprindelige dossier, og den nye referencevaccinebatch, og at CVMP derfor må overveje, om markedsføringstilladelsen skal ændres, suspenderes eller inddrages.

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) påbegyndte proceduren for indbragte sager den 19. juli 2006.

CVMP konkluderede, at der på grundlag af de foreliggende oplysninger ingen anledning var til betænkeligheder med hensyn til lægemidlets sikkerhed eller virkning. Det er imidlertid vigtigt at sikre, at godkendelsesgrænserne for styrkeprøven ikke afviger fra de oprindelige. Desuden bør der i fremtiden anvendes en mere robust styrketest.

CVMP anbefalede derfor, at markedsføringstilladelsen skulle ændres med henblik på passende foranstaltninger, så forskellene ved den serologiske styrketest i mus blev mindsket. Dette kan f.eks. ske ved, at der anvendes en referenceserum i stedet for en referencevaccine i den serologiske styrketest i mus.

CVMP vedtog sin udtalelse den 17. januar 2007, og Kommissionen vedtog den efterfølgende beslutning den 17. april 2007.
