

16. August 2010
EMA/345914/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 6 Absatz 12¹ zu Porcilis M Hyo

Hintergrundinformationen

Porcilis M Hyo ist ein immunologisches Tierarzneimittel, das *Mycoplasma hyopneumoniae* enthält. Das Arzneimittel ist für Mastschweine ab der ersten Lebenswoche angezeigt. Die Schweine sollten innerhalb eines Zeitraums von drei Wochen zweimal geimpft werden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Intervet International B.V., beantragte eine Typ-II-Änderung bezüglich der gleichzeitigen Verabreichung mit Porcilis PRRS im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung für Porcilis M Hyo. Der Antrag wurde gemäß Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission eingereicht. Der Referenzmitgliedstaat war Frankreich² und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, Zypern, die Tschechische Republik, Deutschland, Dänemark, Estland, Griechenland, Spanien, Finnland, Ungarn, Irland, Italien, Malta, Luxemburg, Litauen, Lettland, die Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Slowenien, die Slowakei und das Vereinigte Königreich. Das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung (FR/V/0158/001/II/002) begann am 30. Januar 2009.

Da Spanien Bedenken in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen Verabreichung von Porcilis M Hyo mit Porcilis PRRS vorgebracht hatte, befasste das Vereinigte Königreich am 2. Oktober 2009 im Namen Frankreichs die Agentur gemäß Artikel 39 der geänderten Fassung der Richtlinie 2001/82/EG, unter Bezugnahme auf Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003, mit der Angelegenheit.

Das Verfahren begann am 14. Oktober 2009. Der Ausschuss ernannte Dr. C. Rubio Montejano zum Berichtersteller und Dr. A. M. Brady zum Mitberichtersteller. Während des Verfahrens wurde Dr. C. Rubio Montejano durch Dr. C. Muñoz Madero als Berichtersteller ersetzt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 15. Januar 2010 schriftliche Erläuterungen vor und reichte am 20. April 2010 ergänzende Daten ein.

¹ Artikel 6 Absatz 12 der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission.

² Das Vereinigte Königreich handelte im Namen Frankreichs als Referenzmitgliedstaat im Rahmen einer Arbeitsteilung.

Ausgehend von der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten durch die Berichterstatter verabschiedete der CVMP am 19. Mai 2010 ein Gutachten, in dem empfohlen wird, dass der Änderungsantrag für das Tierarzneimittel Porcilis M Hyo die Kriterien für die Zulassung erfüllt.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I, die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen in Anhang II und die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und Packungsbeilage in Anhang III enthalten.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 16. August 2010 in eine Entscheidung umgewandelt.