

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ,
ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ, ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ
ΠΡΟΪΟΝ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Αυστρία	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Attila Romváry Tel: +43 1 912 28 40 Fax: +43 1 911 51 00 Email: romvara@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	Πρώτος εμβολιασμός. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Επανεμβολιασμός . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Βέλγιο	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός</i>. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i>. Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθεία ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γαλλία	Fort Dodge Santé Animale, S.A. 24, Avenue Marcel Dassault, BP 440, 37204 Tours Cedex 3 France Contact: Mr. Yves Dehon Tel: +33 2 4774 8979 Fax: +33 2 47748999 Email: dehony@ahp.com	Fort Dodge Santé Animale, S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i> : Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός.</i> Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i> . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Γερμανία	Fort Dodge Veterinär GmbH Adenauerstrasse 20, 52146 Würselen Germany Contact: Dr. Elisabeth Stangl Tel: +49 2405454216 Fax: +49 24 05454 461 Email: stangle@fdah.com	Fort Dodge Veterinär GmbH	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός</i>. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i>. Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ελλάδα	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge Waidhausengasse 19/9, A-1140, Vienna Austria Contact: Dr. Eusebio Uruburu Tel: +34 91 598 1344 Fax: ++34 91 597 2434 Email: urubure@fdah.com	Wyeth Lederle Pharma GmbH, Fort Dodge	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	Πρώτος εμβολιασμός. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Επανεμβολιασμός . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ιρλανδία	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton S030 4QH, UK Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	Πρώτος εμβολιασμός. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Επανεμβολιασμός . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Λουξεμβούργο	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός</i>. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i>. Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθεία ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ολλανδία	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Durk Stellingwerf Tel: +31 35 6993 372 Fax: +31 35 6993380 Email: stellid@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός</i>. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i>. Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Νορβηγία	Fort Dodge Veterinaria S.A. c/ Camprodón s/n "La Riba" Vall de Bianya (Girona), Spain Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i> : Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός</i> . Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i> . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Σουηδία	Fort Dodge Animal Health Holland C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp The Netherlands Contact: Dr. Germán Lastra Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489 774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Holland	Suvaxyn Parvo/E vet	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i>: Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	Πρώτος εμβολιασμός. Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Επανεμβολιασμός . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ηνωμένο Βασίλειο	Fort Dodge Animal Health Limited Flanders Road, Hedge End, Southampton SO30 4QH, UK Tel: +44 1489774221 Fax: +44 1489774 251 Email: lastrag@fdah.com	Fort Dodge Animal Health Limited	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i> : Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός.</i> Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i> . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

Κράτος-Μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Αιτών	Όνομα του φαρμακευτικού προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση	Είδη ζώων για τα οποία προορίζεται	Συχνότητα και οδοί χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Ισπανία	Fort Dodge Veterinaria, S.A. Ctra. Camprodón s/n "La Riba" 17813 Vall de Bianya (Girona) Spain Tel: +34 915981336 Fax: +34 915972434 Email: rodrigv2@fdah.com	Fort Dodge Veterinaria, S.A.	Suvaxyn Parvo/E	Γαλάκτωμα για ενέσιμη χορήγηση	Αδρανοποιημένος παρβοϊός χοίρων: Ποσότητα που προκαλεί ανοσολογική αντίδραση, η οποία εκφράζεται με τίτλο τουλάχιστον 1:160 στη δοκιμή HIA σε κουνέλια -Αδρανοποιημένο <i>E. rhusiopathiae</i> : Σχετική δραστηριότητα >1 με βάση τη μονογραφία στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία	Χοίροι (νεαρά ένηβα ζώα και σύες αναπαραγωγής)	<i>Πρώτος εμβολιασμός.</i> Δύο χορηγήσεις σε διάστημα 3 έως 4 εβδομάδων μεταξύ τους. Η δεύτερη χορήγηση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 4 εβδομάδες πριν την οχεία. <i>Επανεμβολιασμός</i> . Επανεμβολιασμός σε κάθε γαλακτική περίοδο, 3 έως 4 εβδομάδες πριν την οχεία. Βαθειά ενδομυϊκή χορήγηση στον τράχηλο	2 ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

Κατά την αξιολόγηση της τροποποίησης τύπου II για την αλλαγή της δοκιμής δραστικότητας σε ποντικούς ώστε να συμμορφωθεί προς την αναθεωρημένη μονογραφία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας για τα εμβόλια κατά του ερυσιπέλατος, η παρτίδα εμβολίων 8500 έγινε αποδεκτή ως παρτίδα αναφοράς. Ως εκ τούτου, η εν λόγω παρτίδα και οι παρτίδες που κυκλοφόρησαν πριν από αυτήν πρέπει να γίνουν αποδεκτές ως συμμορφούμενες με τους όρους χορήγησης αδειών κυκλοφορίας για αμφότερα τα προϊόντα. Κατά τη διάρκεια των επακόλουθων τροποποιήσεων προέκυψαν ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την ισοδυναμία των παρτίδων εμβολίων αναφοράς. Οι αλλαγές στα εμβόλια αναφοράς, που περιλαμβάνονται στην παρούσα διαδικασία παραπομπής, σχετίζονται με την αντικατάσταση της παρτίδας 8500 με την παρτίδα 9097 και την επακόλουθη αντικατάσταση της παρτίδας 9097 με την παρτίδα 9861. Σε αμφότερες τις περιπτώσεις ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) κατέδειξε ότι οι εν λόγω παρτίδες αιτιολογούν τον χαρακτηρισμό τους ως παρτίδες εμβολίων αναφοράς, διότι

- Οι παρτίδες υποβλήθηκαν με επιτυχία στη δοκιμή δραστικότητας της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας σε χοίρους με το 1/3 της δόσης, γεγονός που αποδεικνύει ότι η χρήση του φαρμάκου είναι αποτελεσματική στα ζώα για τα οποία προορίζεται.
- Οι παρτίδες περιείχαν σταθερή ποσότητα βακτηρίων, ποσοτικοποιημένων με τη χρήση μιας εγκεκριμένης και επικυρωμένης μεθόδου.
- Οι παρτίδες υποβλήθηκαν με επιτυχία στη δοκιμή ασφάλειας για τα ζώα για τα οποία προορίζονται σύμφωνα με την μονογραφία 0064 της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
- Οι παρτίδες αποτελούσαν εμπορικά προϊόντα κατασκευασμένα σύμφωνα με τις μεθόδους παραγωγής και τις προδιαγραφές που περιγράφονται στην άδεια κυκλοφορίας.
- Η δραστικότητα εκάστης των παρτίδων αναφοράς (9097 και 9861) ήταν μεγαλύτερη από την αντίστοιχη του ορού αναφοράς διαδερματικής έγχυσης αιθανόλης (PEI) και της παρτίδας 8500 του εμβολίου αναφοράς.
- Κατά την πραγματοποίηση των αντικαταστάσεων, ο ΚΑΚ ακολούθησε τις σωστές τυποποιημένες διαδικασίες που προβλέπονται για το θέμα αυτό.

Ωστόσο, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν κατέδειξαν μεγάλες διακυμάνσεις στα αποτελέσματα των ορολογικών δοκιμών δραστικότητας των παρτίδων αναφοράς. Αυτό εξηγήθηκε ως εγγενής διακύμανση στο *in-vivo* μέρος της δοκιμής, λόγω της διακύμανσης μεταξύ των ομάδων των ποντικών. Η εν λόγω διακύμανση μείωσε την ικανότητα της δοκιμής να καταδείξει την ισοδυναμία μεταξύ των παρτίδων αναφοράς.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) θεωρεί ότι με βάση όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, δεν υπάρχει λόγος ανησυχίας σχετικά με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Ωστόσο, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι τα όρια επιτυχίας της δοκιμής δραστικότητας δεν παρεκκλίνουν από τα όρια που τέθηκαν εξ αρχής. Επιπλέον, στο μέλλον πρέπει να εφαρμοστεί μια αξιόπιστη δοκιμή δραστικότητας του προϊόντος.

Ως εκ τούτου η επιτροπή εισηγείται την τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

Η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί με τη χρήση κατάλληλων μέτρων όπως η αντικατάσταση της χρήσης εμβολίου αναφοράς στην ορολογική δοκιμή δραστικότητας σε ποντικούς με τη χρήση ορού αναφοράς, ώστε να μειωθεί η διακύμανση της ορολογικής δοκιμής δραστικότητας σε ποντικούς.