

PRÍLOHA I

**NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKU, DRUHY ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA A
DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Členský štát	Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Rakúsko	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a DE-85716 Unterschleissheim Nemecko Tel.: +49 (89) 310 062 59 Fax: +49 (89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Injekčná suspenzia	Na 2 ml dávku: 50 jednotiek ELISA na indukciu $\geq 4,6$ log ₂ jednotiek VN	Dobytok	Intramuskulárna injekcia. (Rozvrhy imunizácie sú uvedené v informácii o produkte.)	Jedna dávka = 2 ml
Belgicko	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Belgicko Tel.: +32 (15) 436 728 Fax: +32 (15) 436 733	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Bulharsko	Intervet Bulgaria EOOD 7, Iskarsko shoes blvd BG-1528 Sofia Bulharsko Tel.: +359 (2) 970 1070 Fax: +359 (2) 971 0900	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Cyprus	Medivet Suppliers Ltd 87c Aglandjias Avenue PO Box 20932 CY-1665 Nicosia Cyprus Tel.: +357 223 366 05 Fax: +357 223 366 07	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie

Členský štát	Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Česká republika	Intervet s.r.o. Zličínske obchodné centrum Na Radosti 413 CZ-155 21 Praha 5 Česká republika Tel.: +420 (2) 333 440 25 Fax: +420 (2) 333 440 22	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Dánsko	Intervet Danmark AS PO Box 66 Literbuen 9 DK-2740 Skovlunde Dánsko Tel.: +45 (44) 546 900 Fax: +45 (44) 531 955	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Estónsko	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Litva Tel.: +370 373 216 60 Fax: +370 372 012 93	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Francúzsko	Intervet S.A. Rue Olivier de Serres Angers Technopole BP 17144 FR-49071 Beaucouzé Cedex Francúzsko Tel.: +33 (2) 412 283 83 Fax: +33 (2) 412 283 00	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie

Členský štát	Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstrasse 1a DE-85716 Unterschleissheim Nemecko Tel.: +49 (89) 310 062 59 Fax: +49 (89) 310 03 27	Bovilis BVD-MD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Grécko	Intervet Hellas S.A. 3, Papparigopoulou Street GR-152 32 Halandri Athens Grécko Tel.: +30 (210) 689 0411 Fax: +30 (210) 683 2523	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Maďarsko	Intervet Hungaria Kft. Budapest 1095 HU-Boráros tér. 7/2. 7.e.13 Maďarsko Tel.: +36 (1) 456 3090 Fax: +36 (1) 456 3099	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Írsko	Intervet Ireland Ltd. Magna Drive Magna Business Park Citywest Road IR-Dublin 24 Írsko Tel.: +353 (1) 463 7330 Fax: +353 (1) 451 1906	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie

Členský štát	Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Taliansko	Intervet Italia S.r.l. Via W. Tobagi 7 IT-20068 Peschiera Borromeo – Miláno Taliansko Tel.: +39 (02) 516 861 Fax: +39 (02) 516 866 87	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Lotyšsko	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Litva Tel.: +370 373 216 60 Fax: +370 372 012 93	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Litva	Intervet Baltic States Vasario 16-osios 9-6A LT-Kauna 3000 Litva Tel.: +370 373 216 60 Fax: +370 372 012 93	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Luxembursko	Intervet Belgium Bedrijvenlaan 7 B-2800 Mechelen Belgicko Tel.: +32 (15) 436 728 Fax: +32 (15) 436 733	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie

Členský štát	Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Holandsko	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 NL-5831 AN Boxmeer Holandsko Tel.: + 31 485 587 652 Fax: + 31 485 587 653	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Poľsko	Intervet International BV Sp. z.o.o. Przedstawicielstwo w Polsce ul. Wybrzeze Gdynskie 6c PL-01-531 Warszawa Poľsko Tel.: +48 (22) 620 1147 Fax: +48 (22) 620 2935	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Portugalsko	Intervet Portuguesa Ltd. Estrada Nacional 249, Km 14,2 PT-2725-397 Mem Martins Codes Portugalsko Tel.: +351 (21) 922 83 00 Fax: +351 (21) 920 22 31	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Slovensko	Zástupca spoločnosti Intervet v Slovenskej republike Palárikova 16 SK-040 01 Košice Slovenská republika Tel.: +421 (55) 676 9405 Fax: +421 (55) 676 9873	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie

Členský štát	Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Dávkovanie a spôsob podávania	Odporúčaná dávka
Slovinsko	Intervet International Podružnica Krizna 10 SI-1000 Ljubljana Slovinsko Tel.: +386 (15) 417 567 Fax: +386 (15) 233 567	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Španielsko	Laboratorios Intervet S.A. Poligono Industrial "El Montalva" Apartado 3006 ES-37080 Salamanca Španielsko Tel.: +34 (923) 190 345 Fax: +34 (923) 190 347	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie
Spojené kráľovstvo	Intervet UK Ltd. Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ Spojené kráľovstvo Tel.: +44 (1908) 665 050 Fax: +44 (1908) 664 778	Bovilis BVD	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie	Ako je uvedené vyššie

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

1. Úvod a podkladové informácie

Výrobok Bovilis BVD bol prvýkrát schválený v Nemecku 6. mája 1998 (ako Bovilis BVD-MD). Pôvodný postup vzájomného uznávania sa skončil 24. júna 1999, pričom tento výrobok v tom čase schválilo 11 ďalších členských štátov. Prvý postup predĺženia povolenia tejto očkovacej látky bol ukončený v júni 2004.

V marci 2006 spoločnosť Intervet opätovne využila postup vzájomného uznávania a predložila žiadosť o povolenie tejto očkovacej látky na uvedenie na trh, pričom Nemecko slúžilo ako referenčný členský štát pre Dánsko, Poľsko, Slovensko a Slovinsko. Žiadosť bola vypracovaná v súlade s článkom 12 ods. 3 smernice 2001/82/ES ako samostatná žiadosť. Konanie sa začalo 13. marca 2006.

Na 90. deň postupu vzájomného uznávania, 2. augusta 2006, Dánsko nesúhlasilo s udelením povolenia na uvedenie na trh, pretože usúdilo, že tento produkt predstavuje potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat. Záležitosť bola predložená Koordinačnej skupine pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy na prerokovanie v trvaní 60 dní, v súlade s článkom 33 ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení. Tento postup sa začal 21. augusta 2006 a skončil sa 20. októbra 2006. Koordinačná skupina do 60. dňa tohto konania nedospela k schváleniu, keďže Dánsko trvalo na svojich námietkach. Z tohto dôvodu Nemecko 31. októbra 2006 informovalo agentúru EMEA, že koordinačná skupina neschválila prípravok Bovilis BVD. Záležitosť bola podľa článku 33 ods. 4 smernice Rady 2001/82/ES v znení zmien a doplnení predložená výboru CVMP.

Dánsko sa domnieva, že navrhnutý testovací režim na dokázanie neprítomnosti cudzorodých látok nie je dostatočný na zabezpečenie toho, aby prípravok Bovilis BVD nenarušil národné kampane na vyhladenie určitých ochorení zvierat, a preto je hodnotenie prínosu a rizika prípravku Bovilis BVD negatívne a povolenie tohto produktu by mohlo predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie zvierat.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo v novembri 2006, začal konanie v súvislosti s prípravkom Bovilis BVD podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v platnom znení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal predložiť všetky podporné údaje, ktoré dokazujú pozitívny pomer prínosu a rizika pre liečené zviera.

2. Diskusia

Prínos očkovacej látky Bovilis BVD je nesporný. Záverom je, že riziko náhodnej kontaminácie látkami FMDV, IBRV, BLV a BTV je nízke a z toho vyplýva, že riziko sérokonverzie proti uvedeným látkam je nízke.

Hoci dôsledky náhodnej sérokonverzie proti uvedeným cudzorodým látkam by mohli poškodiť zdravotný stav zvierat a v krajine, kde sa nevyskytujú štyri špecifické ochorenia, hodnotenie prínosu a rizika ostáva pozitívne vzhľadom na nízke riziko kontaminácie výrobku.

Treba upozorniť na to, že prvé povolenie na uvedenie na trh pre prípravok Bovilis BVD v rámci EÚ bolo udelené v roku 1998 a táto očkovacia látka je v súčasnosti schválená v 14 členských štátoch EÚ. S používaním očkovacej látky sú dlhodobé skúsenosti a nie sú známe nežiaduce reakcie spojené s touto očkovacou látkou.

Vždy existuje malé riziko kontaminácie cudzorodými látkami z rôznych zdrojov. Faktory určujúce bezpečnosť výrobku sú smerodajné pre opatrenia používané pri výrobných a kontrolných postupoch. Vzhľadom na potenciálny prínos alebo na základe uskutočnenia ďalších testov je známe, že efektívnosť testovania finálnej šarže pri zisťovaní chýb je veľmi premenlivá v závislosti od typu chyby a že sa uprednostňuje vnášanie kvality do celého postupu namiesto spoliehania sa na testovanie finálneho produktu. Neexistujú vedecké dôkazy o tom, akým spôsobom by ďalšie testovanie mohlo

minimalizovať riziko možnej sérokonverzie navodené očkovacou látkou. Na druhej strane je známe, že musí otestovať mimoriadne veľký počet vzoriek, aby sa zistila nízka úroveň chýb. Vzhľadom na všetky uskutočnené opatrenia je veľmi nepravdepodobné, že by sa, po prvé, objavila nejaká kontaminácia prípravku Bovilis BVD, a po druhé, že takáto kontaminácia by napokon viedla k sérokonverzii, a to aj v prípade malého počtu očkovaných zvierat. Pravdepodobnosť, že by sa zistila takáto kontaminácia pri teste, ktorý navrhla Dánska agentúra pre lieky, je ešte menšia. Pridaná hodnota opakovaného testovania tohto rysu v inaktivovaných antivírusových očkovacích látkach je mimoriadne nízka.

Výbor CVMP na základe súčasných požiadaviek a príslušných záruk (napr. správny výrobný postup) dospel k záveru, že žiadateľ uskutočnil primerané opatrenia na zaručenie kvality a bezpečnosti prípravku Bovilis BVD.

3. Závery a odporúčania

Keďže pravdepodobnosť kontaminácie očkovacej látky Bovilis BVD a následná pravdepodobnosť sérokonverzie prostredníctvom takýchto kontaminantov je mimoriadne malá, výhoda ďalšieho testovania finálneho produktu na cudzorodé látky (sérologická metóda) sa považuje za zanedbateľnú.

Teda ďalšie testovanie (ktoré vyžaduje použitie na zvieratách) by bolo neprimeraným opatrením v porovnaní s pozitívnymi účinkami, ktoré môže mať táto očkovacia látka.

Požiadavka Dánska na testovanie sa preto považuje za neopodstatnenú.

Slintačka a krívačka sú pre západnú Európu vlastne exotické a katarálna horúčka oviec (modrý jazyk) – hoci situácia sa v súčasnosti zmenila – nie je rozšírená, ani endemická vo väčšine krajín EÚ, takže pokiaľ ide o tieto dve látky, praktické riziká by mali byť nižšie. Látky BLV a IBRV sú rozšírenejšie, avšak vo väčšine členských štátov boli všeobecne prijaté ďalej uvedené opatrenia, aby sa primerane zabezpečilo zanedbateľné riziko.

Neprítomnosť cudzorodých látok v očkovacích látkach sa väčšinou môže zabezpečiť:

1. Dodržaním správneho výrobného postupu vo výrobnom systéme;
2. Testovaním cudzorodých látok v surovinách;
3. Testovaním cudzorodých látok v šaržiach finálneho produktu (ak je to potrebné).

Výroba a testovanie očkovacej látky Bovilis BVD sú v súlade s príslušnými požiadavkami smernice 2001/82/ES, s relevantnými usmerneniami EÚ a s príslušnými monografiami európskeho liekopisu.

Výbor CVMP preto zastáva názor, že:

- výroba očkovacej látky Bovilis BVD je v súlade s požiadavkami správneho výrobného postupu,
- testovanie surovín na cudzorodé látky sa vykonáva v súlade s príslušnými požiadavkami,
- testovanie finálnych šarží prípravku Bovilis BVD na cudzorodé látky FMDV, BLV, BTV a IBRV sa v príslušných monografiách nevyžaduje.

Požiadavka na ďalšie špecifikované testovanie cudzorodých látok je teda v prípade prípravku Bovilis BVD vedecky neopodstatnená.

Výbor CVMP zistil nezrovnalosti (vzhľadom na testovanie cudzorodých látok) v monografiách európskeho liekopisu pre inaktivované bovinne očkovacie látky a v liste požiadal Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov o riešenie tejto otázky.

Výbor CVMP dospel k záveru, že pomer rizika/prínosu prípravku Bovilis BVD je priaznivý.

PRÍLOHA III

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A
PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Schválený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomná informácia pre používateľov sú výslednými verziami získanými počas postupu koordinačnej skupiny.