



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, junij 2008
EMA/532090/2007– Rev.1

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI
(CVMP)**

**MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4) ZA ZDRAVILO
BOVILIS BVD/BOVILIS BVD-MD**

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD je cepivo z inaktiviranim virusom, ki vsebuje inaktiviran antigen virusnega seva citopatske goveje virusne diareje (GVD) C-86. Zdravilo je indicirano za aktivno imunizacijo krav in telic, starih osem mesecev in več, za zaščito fetusov pred transplacentarno okužbo z BVDV. Zdravilo Bovilis BVD je dovoljenje za promet najprej pridobilo v Nemčiji kot Bovilis BVD-MD. Prvotni postopek medsebojnega priznavanja je bil zaključen dne 24. junija 1999, takrat pa je enajst drugih držav članic izdalo dovoljenja za promet s tem zdravilom. Prvi postopek za podaljšanje dovoljenja za cepivo se je končal junija 2004.

Marca 2004 je bila vložena vloga za odobritev dovoljenja za promet s tem cepivom, na podlagi tega pa ponovno sprožen postopek za medsebojno priznavanje, v katerem je Nemčija delovala kot referenčna država članica.

Danska se z odobritvijo dovoljenja za promet z zdravilom ni mogla strinjati in zadevo napotila na Koordinacijsko skupino za medsebojno priznavanje in decentralizirane postopke (CMD(v)) in naknadno na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Danska je menila, da predlagani režim testiranja za predstavitev odsotnosti tujih snovi v zadostni meri ne zagotavlja, da zdravilo Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ne bi oviralo nacionalnih programov za izkoreninjenje določenih bolezni živali ter da razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD ni ugodno, tako da bi morebitna odobritev dovoljenja za promet z zdravilom lahko pomenila možno resno tveganje za zdravje živali.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je na zasedanju novembra 2006 sprožil napotitveni postopek v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo Bovilis BVD/Bovilis BVD-MD. Imetnik dovoljenja za promet je bil naprošen za predložitev vseh podpornih podatkov, ki bi upravičili pozitivno razmerje med koristmi in tveganji za zdravljenje živali.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je menil, da se lahko na splošno odsotnost tujih snovi pri cepivih lahko zagotovi z:

1. upoštevanjem dobre proizvodne prakse v proizvodnem sistemu
2. testiranje surovin na tuje snovi
3. po potrebi testiranjem serij končnega zdravila na tuje snovi.

7 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.

Proizvodnja in testiranje cepiva Bovilis BVD potekata v skladu z ustreznimi zahtevami Direktive 2001/82/ES, ustreznimi smernicami EU in ustreznimi monografijami Evropske farmakopeje.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je zaključil, da je proizvodnja cepiva Bovilis BVD v skladu z načeli dobre proizvodne prakse, da se testiranja surovin na tuje snovi izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami ter da testiranja zaključenih serij zdravila Bovilis BVD na virus slinavke in parkljevke (FMDV), virus goveje levkemije (BLV), virus bolezni modrikastega jezika (BTV) in virusov za infekcijski goveji rinotraheitis (IBRV) niso potrebna za ustrezne monografije.

Tako zahtevek za zahtevana dodatna posebna testiranja na tuje snovi za zdravilo Bovilis BVD ni znanstveno utemeljen.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je opazil neskladnosti (v zvezi s testiranjem na tuje snovi) v monografijah Evropske farmakopeje za inaktivirana cepiva za govedo in za obravnavanje tega vprašanja pisno zaprosil Evropsko direkcijo za kakovost zdravil (EDQM).

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da je ocena razmerja med koristmi in tveganji za zdravilo Bovilis BVD ugodna. Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto dne 17. aprila 2007, s tem povezana odločba Komisije pa dne 29. junija 2007
