



**KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL
(CVMP)**

**YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4
FÖR DOLOVET**

BAKGRUNDSINFORMATION

Dolovet vet 2,4 g oralt pulver är ett pulver som tillhandahålls i portionspåsar om 15 g, vilka var och en innehåller 2,4 g ketoprofen, och som är godkänt för behandling av feber och inflammation hos nötkreatur.

Ett förfarande för ömsesidigt erkännande inleddes den 22 september 2005 med Finland som referensmedlemsstat och tolv berörda medlemsstater.

Belgien och Norge kunde inte samtycka till beviljandet av ett godkännande för försäljning. De ansåg att produkten kunde utgöra en allvarlig risk för djurhälsan. Ärendet hänsköts till Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – veterinärmedicin, CMD(v), och därefter till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).

I Belgien och Norge ansåg man att detta läkemedel skulle kunna utgöra en allvarlig risk för djurhälsan, eftersom dess effekt inte hade styrkts på ett tillfredställande sätt i ansökan.

CVMP inledde ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, vid sitt sammanträde den 14–16 mars 2006. Innehavaren av godkännande för försäljning anmodades dokumentera produktens effekt.

En studie för att styrka doseringen lämnades in tillsammans med svaret. Försöken i studien var utformade så att de imiterade akut toxisk mastit (juverinflammation). Den statistiska rapporten visade att antalet djur som användes inte gjorde det möjligt att fastställa ekvivalens (eller icke-underlägsenhet) mellan Dolovet med ketoprofen som administreras oralt vid en dos på 4 mg/kg kroppsvikt och Ketofen med ketoprofen som administreras intramuskulärt vid en dos på 3 mg/kg.

Eftersom farmakokinetiska data gjorde det möjligt att optimera dosen (medan exponeringen totalt sett förblev jämförbar mellan de två produkterna), kunde man dock dra slutsatsen att det fanns en överbrygning mellan dem som innebar att etablerad användning kunde tillämpas på Dolovet. Även om ekvivalens formellt sett inte påvisats fungerar de två produkterna på liknande sätt när de jämförs med placebo i fråga om flera kritiska parametrar, både kliniskt och i andra avseenden (nivåer av tromboxan B2 i plasma). Om man godtar att det finns en överbrygning bör de kliniska indikationer som finns för Ketofen, så som de anges i litteraturen, till stor del även vara tillämpliga på Dolovet. I generiska tillämpningar görs till exempel en preklinisk överbrygning som tillåter extrapolering till situationen på fältet. För generiska tillämpningar måste bioekvivalens påvisas. För läkemedel med etablerad användning kan överbrygningen konstrueras mer preliminärt.

Det skulle vara olämpligt att inskränka indikationerna för Dolovet till endast de prövade (kontroll av endotoxemisk mastit).

Att sänka pyrexia eller feber och lindra inflammation anses som viktiga kliniska påståenden som bör vidhållas eftersom de har påvisats tillräckligt tydligt.

Med beaktande av de data som lämnades in och etablerad användning av ketoprofen ansåg CVMP att kravet "Lindring av inflammation och sänkt feber hos enskilda djur" hade styrkts.

CVMP:s yttrande antogs den 9 november 2006 och det efterföljande kommissionsbeslutet den 17 april 2007.
