



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. augusztus 16-án  
EMA/345914/2010  
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

## A 6. cikk (12) bekezdés<sup>1</sup> szerinti betérjesztést követő vélemény a Porcilis M Hyo-ra vonatkozóan

### Háttérinformációk

A Porcilis M Hyo *Mycoplasma hyopneumoniae*-t tartalmazó immunológiai állatgyógyászati készítmény. A termék választási malacok esetében, 1 hetes kortól javallt. A malacokat kétszer kell beoltani 3 hetes időközzel.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja, az Intervet International B.V., kölcsönös elismerési eljárás alá eső, II. típusú módosítás iránti kérelmet nyújtott be a Porcilis M Hyo Porcilis PRRS-sel történő egyidejű alkalmazására vonatkozóan. A kérelmet a Bizottság 1084/2003/EK rendeletének 6. cikke keretében nyújtották be, ahol a referencia tagállam Franciaország<sup>2</sup>, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Ciprus, Csehország, Németország, Dánia, Észtország, Görögország, Spanyolország, Finnország, Magyarország, Írország, Olaszország, Málta, Luxemburg, Litvánia, Lettország, Hollandia, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Svédország, Szlovénia, Szlovákia és az Egyesült Királyság voltak. A kölcsönös elismerési eljárás (FR/V/0158/001/II/002) 2009. január 30-án kezdődött.

2009. október 2-án az Egyesült Királyság Franciaország nevében, a módosított 2001/82/EK irányelv 39. cikke alapján, az 1084/2003/EK rendelet 6. cikkének (12) bekezdésére hivatkozva az ügyet az Ügynökség elé terjesztette a Spanyolország által felvetett, a Porcilis M Hyo Porcilis PRRS-sel történő egyidejű alkalmazásának minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos aggályok miatt.

A betérjesztési eljárás 2009. október 14-én kezdődött. A bizottság Dr. C. Rubio Montejano-t jelölte ki előadóként és Dr. A.M. Brady-t társelőadóként. Az eljárás során Dr. C. Muñoz Madero helyettesítette Dr. C. Rubio Montejano-t előadóként. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2010. január 15-én írásbeli magyarázatot, 2010. április 20-án pedig kiegészítő információkat nyújtott be.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok előadók általi értékelése alapján, a CVMP 2010. május 19-én véleményt fogadott el, amely javasolja, hogy a Porcilis M Hyo állatgyógyászati készítményre vonatkozó módosítási kérelem eleget tesz a jóváhagyás kritériumainak.

<sup>1</sup> Az 1084/2003/EK bizottsági rendelet 6. cikkének (12) bekezdése

<sup>2</sup> Az Egyesült Királyság járt el Franciaország nevében referencia tagállamként egy munkamegosztási megállapodás értelmében



Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, a módosított alkalmazási előírás és használati utasítás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. augusztus 16-án-i határozata tartalmazza.