



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 augusta 2010  
EMA/345914/2010  
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

## Stanovisko na základe postupu podľa článku 6 ods. 12<sup>1</sup> pre liek Porcilis M Hyo Základné informácie

Porcilis M Hyo je imunologický veterinárny liek obsahujúci mikroorganizmus *Mycoplasma hyopneumoniae*. Produkt je indikovaný pre ošípané vo veku od 1 týždňa. Ošípané by sa mali zaočkovať dvakrát v trojtýždňovom intervale.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, spoločnosť Intervet International B.V., predložila pre liek Porcilis M Hyo žiadosť o zmenu typu II podliehajúcu postupu vzájomného uznávania, ktorá sa týka simultánneho podávania s liekom Porcilis PRRS. Žiadosť bola predložená v rámci článku 6 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003, pričom referenčným členským štátom bolo Francúzsko<sup>2</sup> a príslušné členské štáty boli Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Grécko, Španielsko, Fínsko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Malta, Luxembursko, Lotyšsko, Litva, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko, Slovinsko, Slovensko a Spojené kráľovstvo. Postup vzájomného uznávania (FR/V/0158/001/II/002) sa začal 30. januára 2009.

Spojené kráľovstvo v mene Francúzska predložilo túto záležitosť agentúre 2. októbra 2009 v súlade s postupom podľa článku 39 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení s odkazom na článok 6 ods. 12 nariadenia (ES) č. 1084/2003 v dôsledku výhrad, ktoré malo Španielsko v súvislosti s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou súbežného podávania lieku Porcilis M Hyo s liekom Porcilis PRRS.

Konanie sa začalo 14. októbra 2009. Výbor vymenoval za spravodajcu Dr. C. Rubia Montejana a za spoluspravodajkyňu Dr. A. M. Bradyovú. Spravodajcu Dr. Rubia Montejana počas konania nahradil Dr. C. Muñoz Madero. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil 15. januára 2010 písomné vysvetlenia a doplnujúce informácie boli predložené 20. apríla 2010.

Výbor CVMP na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov spravodajcami prijal 19. mája 2010 odporúčajúce stanovisko, podľa ktorého žiadosť o zmenu pre veterinárny liek Porcilis M Hyo vyhovuje kritériám na schválenie.

---

<sup>1</sup> Článok 6 ods. 12 nariadenia Komisie (ES) č. 1084/2003.

<sup>2</sup> Spojené kráľovstvo v rámci dohody o spoločnej práci konalo v mene Francúzska ako referenčného členského štátu



Zoznam príslušných názvov produktov sa nachádza v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II a zmenený a doplnený súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo zmenené na rozhodnutie Európskej komisie 16 augusta 2010.