



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. avgusta 2010  
EMA/345914/2010  
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

## Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 6(12)<sup>1</sup> za zdravilo Porcilis M Hyo

### Osnovne informacije

Porcilis M Hyo je imunološko zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje *Mycoplasma hyopneumoniae*. Zdravilo je indicirano za prašiče, ki se redijo za zakol, od 1. tedna starosti. Prašiče je treba cepiti dvakrat v razmiku 3 tednov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, družba Intervet International B.V., je predložil vlogo za spremembo tipa II, ki jo ureja postopek medsebojnega priznavanja za zdravilo Porcilis M Hyo v zvezi s sočasno uporabo z zdravilom Porcilis PRRS. Vloga je bila predložena v okviru člena 6 Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003, pri čemer je bila referenčna država članica Francija<sup>2</sup>, zadevne države članice pa Avstrija, Belgija, Ciper, Češka, Nemčija, Danska, Estonija, Grčija, Španija, Finska, Madžarska, Irska, Italija, Malta, Luksemburg, Litva, Latvija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska, Slovenija, Slovaška in Združeno kraljestvo. Postopek medsebojnega priznavanja (FR/V/0158/001/II/002) se je začel dne 30. januarja 2009.

2. oktobra 2009 je Združeno kraljestvo v imenu Francije zadevo napotilo na agencijo v skladu s členom 39 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, s sklicevanjem na člen 6(12) Uredbe (ES) št. 1084/2003 zaradi zadržkov, ki jih je imela Španija glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti sočasne uporabe zdravil Porcilis M Hyo in Porcilis PRRS.

Napotitveni postopek se je začel 14. oktobra 2009. Odbor je za poročevalko imenoval dr. C. Rubio Montejano, za soporočevalko pa dr. A.M. Brady. Med postopkom je dr. C. Muñoz Madero zamenjala dr. C. Rubio Montejano v vlogi poročevalke. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je 15. januarja 2010 podal razlago v pisni obliki, dodatne informacije pa je predložil 20. aprila 2010.

Na podlagi poročevalčevih ocen trenutno razpoložljivih podatkov je CVMP dne 19. maja 2010 sprejel mnenje, v katerem je priporočil, da vloga za spremembo za zdravilo Porcilis M Hyo za uporabo v veterinarski medicini izpolnjuje kriterije za odobritev.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj z dopolnjenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 16. avgusta 2010.

<sup>1</sup> Člen 6(12) Uredbe Komisije (ES) št. 1084/2003.

<sup>2</sup> Združeno kraljestvo je delovalo v imenu Francije kot referenčna država članica v dogovoru o delitvi dela.

