



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, junio de 2008
EMA/532206/2007- Rev.1

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO
(CVMP)**

**DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL APARTADO 4
DEL ARTÍCULO 33**

PARA DOXYPREX 100mg PREMIX

INFORMACIÓN GENERAL

Doxyprex 100 mg premezcla se presenta en sacos termosellados de 5, 20 y 25 kg con 100 mg/g de doxiciclina base en forma de hclato. El medicamento está autorizado para el tratamiento de las enfermedades respiratorias porcinas causadas por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae*.

En diciembre de 2005, se inició un procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM), con España como Estado miembro de referencia y diez Estados miembros implicados.

Alemania no pudo aprobar la concesión de una autorización de comercialización y el asunto se remitió al Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados, CMD(v), y posteriormente al Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP).

Alemania consideraba que este medicamento veterinario podía representar un grave riesgo potencial para la salud de los animales debido a que su eficacia no había quedado suficientemente demostrada.

El CVMP, en su reunión de 21-22 de junio de 2006, inició un procedimiento de arbitraje conforme al apartado 4 del artículo 33 de la Directiva 2001/82/CE, modificada, para Doxyprex 100 mg premezcla. Se solicitó al titular de la autorización de comercialización (TAC) que justificara la eficacia del medicamento.

El solicitante expuso su justificación para la presentación de esta solicitud basándose en un "uso claramente establecido". Se afirmaba que las premezclas basadas en la doxiciclina para cerdos en dosis recomendadas de 10 mg/kg una vez al día durante 5 días estaban autorizadas en la UE desde 1985. Hay otros productos parecidos en la UE que se administran durante 8 a 10 días. En el anexo I de la Directiva 2001/82/CE, modificada por la Directiva 2004/28/CE, se señala que la experiencia poscomercialización con otros medicamentos que contengan los mismos componentes reviste una gran importancia, y que los solicitantes deben hacer especial hincapié en este aspecto. Por tanto, el CVMP consideró que los informes mencionados anteriormente aportan pruebas favorables de la seguridad y la eficacia de la doxiciclina en general, pero también de las formulaciones finales específicas que se comercializan en España.

El solicitante presentó un informe científico sobre el complejo respiratorio porcino (CRP). En el ensayo clínico fundamental, se demostró claramente la presencia de *P.multocida* y *B.bronchiseptica* en cerdos enfermos, si bien no se obtuvieron muestras después del tratamiento para constatar la curación bacteriológica. El solicitante justifica que la presencia de *M.hyopneumoniae* no se determinó con métodos bacteriológicos porque en aquellos momentos era difícil aislar esta bacteria y se dio por

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.

hecho su presencia. El solicitante aportó pruebas de la eficacia del principio activo, doxiciclina, frente a *M. hyopneumoniae* en cerdos partir de la bibliografía publicada y de los estudios de CIM. Todas estas referencias se aportaron con la presentación original. El CVMP consideró que el hecho de que no se obtuvieran muestras bacteriológicas después del tratamiento significa que no puede suponerse ni asegurarse la curación bacteriológica.

El CVMP recomendó autorizar la comercialización de Doxyprax 100 mg/g premezcla medicamentosa para cerdos para la siguiente indicación porque se obtuvieron resultados positivos en un análisis de riesgo/beneficio y no se identificaron graves riesgos potenciales.

"Tratamiento y prevención de las enfermedades respiratorias porcinas causadas por *Pasteurella multocida* y *Bordetella bronchiseptica* sensibles a la doxiciclina, cuando se haya diagnosticado la enfermedad en la piara."

Debido a la falta de pruebas fundamentales sobre la eficacia clínica para la indicación de *M. hyopneumoniae*, no fue posible realizar un análisis de riesgo/beneficio. Por tanto, se recomienda eliminar este patógeno de las indicaciones.

El dictamen del CVMP se aprobó el 14 de febrero de 2007 y la posterior Decisión de la Comisión Europea se adoptó el 22 de mayo de 2007.
