



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, juuni 2008
EMA/532206/2007 – Toim. 1

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 33 LÕIKE 4 KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

DOXYPREX 100 mg EELSEGU

TAUSTTEAVE

Doxyprex 100 mg eelsegu on saadaval 5 kg, 20 kg ja 25 kg kottides, ning see sisaldab 100 mg/g doksütsükliini hükladina. Ravimile on antud müügiluba Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica ja Mycoplasma hyopneumoniae põhjustatud sigade respiratoorse haiguse raviks.

2005. aasta detsembris algatati vastastikuse tunnustamise menetlus, milles Hispaania oli viitliikmesriik ja kümme liikmesriiki asjaomased liikmesriigid.

Saksamaa ei nõustunud müügiloo andmisega ning küsimus suunati lahendamiseks veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud protseduuride koordineerimisele (CMD(v)-rühm) ja seejärel veterinaarravimite komiteele.

Saksamaa arvas, et kuna ravimi tõhusust ei ole piisavalt tõendatud võib toote kasutamine ohustada tõsiselt loomade tervist.

Veterinaarravimite komitee algatas oma 2006. aasta 21. – 22. juuni koosolekul Doxyprex 100 mg eelsegu suhtes esildismenetluse vastavalt muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõikele 4. Müügiloo hoidjal paluti tõendada toote tõhusust.

Taotleja nimetas taotluse esitamise põhjusena toimeaine väljakujunenud kasutuse vastaval näidustusel. Euroopa Liidu piires on doksütsükliinil põhinevate eelsegude kasutamine sigadel (soovitav annus 10 mg kehakaalu kilogrammi kohta üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul) olnud lubatud alates 1985. aastast. Euroopa Liidus on saadaval samalaadsed tooted, mille korral ravi kestus on 8 või 10 päeva. Direktiiviga 2004/28/EÜ muudetud direktiivi 2001/82/EÜ I lisas on märgitud, et eriti tähtis on muude samasuguseid koostisosi sisaldavate toodetega omandatud müügijärgne kogemus ning taotlejad peaksid sellele küsimusele erilist rõhku panema. Seepärast jõudis veterinaarravimite komitee otsusele, et eespool nimetatud teated on soodsad tõendid doksütsükliini üldise ohutuse ja efektiivsuse kohta, kuid ka kõnealuse, lõpliku koostisega ravimi kohta, mida turustatakse Hispaanias.

Taotleja on esitanud teadusliku aruande sigade respiratoorse haiguse kompleksi (PRDC) kohta. Otsustava tähtsusega kliinilises uuringus tõendati selgesti P. multocida ja B. bronchiseptica olemasolu haigetel sigadel, kuigi bakterioloogilise paranemise tõendamiseks ravijärgseid proove ei võetud. Taotleja põhjendab M. hyopneumoniae mittemääramist bakterioloogiliste meetodite abil sellega, et seda oli tol ajal raske isoleerida. Selle bakteri olemasolu eeldati. Taotleja tõendas sigade puhul toimeaine doksütsükliini efektiivsust M. hyopneumoniae vastu avaldatud kirjanduse ja minimaalse pärssiva kontsentratsiooni uuringute põhjal. Kõik need viited esitati koos algse taotlusega. Veterinaarravimite komitee leidis, et ravijärgsete bakterioloogiliste proovide võtmata jätmine tähendab, et bakterioloogilist paranemist ei saa eeldada ega väita.

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.

Veterinaarravimite komitee soovib anda sigade ravimisõda eelsegule Doxyprex 100 mg/g müügiloa järgmise kavandatud näidustuse puhul, kuna on tõendatud positiivset riski ja kasulikkuse suhet ega ole leitud potentsiaalseid tõsiseid riske.

„Doksütsükliini suhtes tundlike *Pasteurella multocida* ja *Bordetella bronchiseptica* põhjustatud sigade respiratoorse haiguse ravi ja ennetamine, kui see haigus on karjas diagnoositud.”

Näidustuse *M. hyopneumoniae* suhtes puudusid kliinilise toime kohta otsustava tähtsusega tõendid, mistõttu selle riski ja kasulikkuse analüüsi ei saanud läbi viia. Seepärast soovitatakse see patogeen näidustustest välja jätta.

Veterinaarravimite komitee arvamus võeti vastu 2007. aasta 14. veebruaril ja 2007. aasta 22. mail võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.
