



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. elokuuta 2010
EMA/345914/2010
Eläinlääkevalmistekomitea (CVMP)

6 artiklan 12 kohdan¹ mukaisen pyynnön perusteella annettu lausunto lääkevalmisteesta Porcilis M Hyo Taustatietoa

Porcilis M Hyo on immunologinen eläinlääkevalmiste, joka sisältää *Mycoplasma hyopneumoniae* -bakteeria. Valmistetta käytetään teurassioilla 1 viikon iästä alkaen. Siat tulee rokottaa kahdesti kolmen viikon välein.

Myyntiluvan haltija Intervet International B.V. toimitti keskinäisen tunnistamisen menettelyn mukaisesti tyyppin II muutosta koskevan hakemuksen eläinlääkevalmistetta Porcilis M Hyo varten. Hakemuksen aihe oli Porcilis M Hyon samanaikainen antaminen Porcilis PRRS:n kanssa. Hakemus toimitettiin komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan puitteissa. Viitejäsenvaltio oli Ranska², ja asianosaisia jäsenvaltioita olivat Itävalta, Belgia, Kypros, Tšekin tasavalta, Saksa, Tanska, Viro, Kreikka, Espanja, Suomi, Unkari, Irlanti, Italia, Malta, Luxemburg, Liettua, Latvia, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali, Ruotsi, Slovenia, Slovakia ja Yhdistynyt kuningaskunta. Keskinäisen tunnustamisen menettely (FR/V/0158/001/II/002) aloitettiin 30. tammikuuta 2009.

Yhdistynyt kuningaskunta siirsi asian Ranskan puolesta 2. lokakuuta 2009 virastolle muutetun direktiivin 2001/82/EY 39 artiklan mukaisesti viitaten asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohtaan, koska Espanja toi julki huolenaiheita laadusta, turvallisuudesta ja tehosta käytettäessä Porcilis M Hyo -valmistetta samanaikaisesti Porcilis PRRS -valmisteen kanssa.

Lausuntomenettely aloitettiin 14. lokakuuta 2009. Komitea nimitti esittelijäksi tri C. Rubio Montejanon ja avustavaksi esittelijäksi tri A.M. Bradyn. Menettelyn aikana tri C. Muñoz Madero korvasi tri C. Rubio Montejanon esittelijänä. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 15. tammikuuta 2010, ja täydentäviä tietoja toimitettiin 20. huhtikuuta 2010.

Esittelijöiden käytettävissä olevien tietojen pohjalta tekemän arvioinnin perusteella eläinlääkevalmistekomitea antoi 19. toukokuuta 2010 lausunnon, jossa suositellaan, että eläinlääkevalmistelle Porcilis M Hyo haetun muutoksen katsottaisiin täyttävän hyväksymisen ehdot.

Luettelo kauppanimistä on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja muutettu valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 16. elokuuta 2010.

¹ Komission asetuksen (EY) N:o 1084/2003 6 artiklan 12 kohta.

² Yhdistynyt kuningaskunta toimi viitejäsenvaltiona Ranskan puolesta yhteistyösopimuksen nojalla

