



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 août 2010
EMA/345914/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 6, paragraphe 12¹, pour Porcilis M Hyo

Informations sur le produit

Porcilis M Hyo est un médicament vétérinaire immunologique contenant le micro-organisme *Mycoplasma hyopneumoniae*. Le produit est indiqué chez les porcs en finition à partir de l'âge d'une semaine. Les porcs doivent être vaccinés deux fois, à 3 semaines d'intervalle.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Intervet International BV, a soumis une demande de modification de type II relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle pour Porcilis M Hyo, concernant son administration simultanée avec Porcilis PRRS. La demande a été soumise dans le cadre de l'article 6 du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission. L'État membre de référence était la France², et l'Autriche, la Belgique, Chypre, la République tchèque, l'Allemagne, le Danemark, l'Estonie, la Grèce, l'Espagne, la Finlande, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, Malte, le Luxembourg, la Lituanie, la Lettonie, les Pays-Bas, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la Suède, la Slovénie, la Slovaquie et le Royaume-Uni étaient les États membres concernés. La procédure de reconnaissance mutuelle (FR/V/0158/001/II/002) a débuté le 30 janvier 2009.

Le 2 octobre 2009, le Royaume-Uni, agissant au nom de la France, a saisi l'Agence au titre de l'article 39 de la directive 2001/82/CE telle que modifiée, en référence à l'article 6, paragraphe 12, du règlement (CE) n° 1084/2003, en raison d'inquiétudes soulevées par l'Espagne concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'administration simultanée de Porcilis M Hyo et de Porcilis PRRS.

La procédure de saisine a débuté le 14 octobre 2009. Le comité a désigné le D^r C. Rubio Montejano en tant que rapporteur et le D^r A.M. Brady en tant que co-rapporteur. Au cours de la procédure, le D^r C. Muñoz Madero a remplacé le D^r C. Rubio Montejano en tant que rapporteur. Des explications écrites ont été présentées par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 15 janvier 2010 et des renseignements complémentaires ont été présentés le 20 avril 2010.

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par les rapporteurs, le CVMP a adopté, le 19 mai 2010, un avis recommandant que la demande de modification présentée pour le médicament vétérinaire Porcilis M Hyo réponde aux critères d'approbation.

¹ Article 6, paragraphe 12, du règlement (CE) n° 1084/2003 de la Commission.

² Le Royaume-Uni agissait au nom de la France en tant qu'État membre de référence dans le cadre d'un arrangement de répartition des tâches.



La liste des noms du produit concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II et le RCP, l'étiquetage et la notice modifiés à l'annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 16 août 2010.