



Londona, 2008. gada jūnijs
EMA/532206/2007 – Rev.1

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 33. PANTA 4. PUNKTU DOXYPREX 100 mg PREMIKSS

PAMATINFORMĀCIJA

Doxyprex 100 mg premikss tiek piegādāts 5 kg, 20 kg un 25 kg maisos, kuros ir 100 mg/g doksiciklīna bāzes hīklāta veidā. Izstrādājums ir apstiprināts cūku elpošanas ceļu slimību ārstēšanai, ko ir izraisījušas *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* un *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Spānija kā atsauces dalībvalsts un desmit iesaistītās dalībvalstis 2005. gada decembrī uzsāka savstarpējās atzīšanas procedūru (MRP).

Vācija nepiekrīta reģistrācijas apliecības izsniegšanai un šis jautājums tika nodots savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupai veterinārajos jautājumos (CMD(v)), bet pēc tam – Veterināro zāļu komitejai (CVMP).

Vācija uzskatīja, ka zāles varētu radīt iespējamu nopietnu risku dzīvnieku veselībai, turklāt arī to iedarbīgam nav pietiekama pamatojuma.

CVMP 2006. 21. un 22. jūnija sanāksmē sāka izskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu ar grozījumiem attiecībā uz Doxyprex 100 mg premikss. Reģistrācijas apliecības īpašniekam tika lūgts pamatot zāļu iedarbīgumu.

Pieteikuma iesniedzējs sniedza pamatojumu šī pieteikuma iesniegšanai, pamatojoties uz „ilgstošu lietošanu”. Eiropas Savienībā uz doksiciklīna bāzes veidotie premikss medikamenti cūkām tiek ieteikti 10 mg/kg devā vienreiz dienā piecas dienas, un tie ir atļauti lietošanai kopš 1985. gada. Eiropas Savienībā ir pieejami līdzīgi izstrādājumi ar 8 līdz 10 dienu ilgu ārstēšanas periodu. Direktīvas Nr. 2001/82/EK I pielikums, ko groza Direktīva Nr. 2004/28/EK, norāda, ka pēcreģistrācijas pieredze ar citiem medikamentiem, kas satur tās pašas sastāvdaļas, ir īpaši svarīga un pieteikuma iesniedzējiem ir jāpievērš pastiprināta uzmanība šim jautājumam. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka iepriekš minētie ziņojumi sniedz pietiekamus pierādījumus doksiciklīna kopējam nekaitīgumam un iedarbīgam, kā arī specifiskajai gala zāļu formai, kas tiek tirgota Spānijā.

Pieteikuma iesniedzējs pievienoja arī zinātnisko ziņojumu par cūku elpošanas slimību kompleksu (PRDC). Lauka klīniskā pētījumā slimu cūku organismā tika pierādīta *P. multocida* un *B. bronchiseptica* klātbūtne, tomēr netika ņemti paraugi pēc ārstēšanas, kas pierādītu bakterioloģisku izveseļošanos. Pieteikuma iesniedzējs apstiprina, ka ar bakterioloģiskām metodēm netika noteikta *M. hyopneumoniae* klātbūtne, jo tajā laikā tās bija grūti izolēt. Tika pieņemta tās klātbūtne. Iesniedzējs nodrošināja aktīvās vielas efektivitātes pierādījumus pret *M. hyopneumoniae* cūkām, balstoties uz publicēto literatūru un MIC pētījumiem. Šīs visas ir atsauces, kas iesniegtas kopā ar oriģinālo pieteikumu. Tomēr CVMP uzskatīja, ka fakts par bakterioloģisku paraugu ņemšanas trūkumu pēc ārstēšanas, nozīmē, ka nevar pieņemt vai uzskatīt, ka ir notikusi bakterioloģiska izārstēšanās.

CVMP ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību Doxyprex 100 mg/g premikss medicīniskajai barošanai cūkām, noteiktajai indikācijai, jo tika parādīta labvēlīga ieguvuma/riska analīze, un netika novērots iespējams nopietns risks.

„Cūku elpošanas ceļu infekciju, ko izraisījušas, *Pasteurella multocida* un *Bordetella bronchiseptica*, kas ir jutīgas pret doksiciklīnu, ārstēšanai un profilaksei, ja tās tiek diagnosticētas ganāmpulkā.”

Ieguvuma un riska analīzi indikācijai pret *M. Hyopneumoniae* nebija iespējams veikt sakarā ar būtisku klīniskās efektivitātes pierādījumu trūkumu. Tāpēc tika ieteikts izņemt šo patogēnu no indikācijām.

CVMP atzinums tika pieņemts 2007. gada 14. februārī, bet Komisijas lēmums tika pieņemts 2007. gada 22. maijā.
