



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, Ġunju 2008
EMA/532206/2007- Rev.1

KUMITAT GHAL PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA REFERENZA SKOND L-ARTIKOLU 33 (4)

GHAL DOXYPREX 100mg PREMIX

INFORMAZZJONI TA' SFOND

Doxyprex 100 mg premix ipprezentat f'boroż ta' 5 kg, 20 kg u 25 kg li fihom 100 mg/g ta' bażi ta' doxycycline bħala hyclate. Il-prodott huwa awtorizzat bl-indikazzjoni tat-trattament tal-marda respiratorja fil-majjali kkawżata minn *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* u *Mycoplasma hyopneumoniae*.

F'Diċembru 2005, inbdiet Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku (MRP) ma' Spanja bħala Stat Membru ta' Referenza u għaxar Stati Membri Konċernati.

Il-Ġermanja ma setgħetx taqbel ma' l-għoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-kwistjoni giet riferuta lill-Grupp ta' Koordinament għal Proċeduri ta' Rikonoxximent Reċiproku u Deċentralizzati, CMD(v), u suċċessivament lill-Kumitat għal Prodotti Mediciċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP).

Il-Ġermanja hasset li l-prodott seta' jirrappreżenta riskju potenzjali serju għas-saħħa ta' l-annimali fuq il-baży li l-effikaċja ma kinitx giet sostanzjata b'mod suffiċjenti.

Waqt il-laqgħa tiegħu tal-21-22 ta' Ġunju 2006, is-CVMP beda proċedura ta' referenza taħt l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, għal Doxyprex 100 mg premix. Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) ġie mitlub jissostanzja l-effikaċja tal-prodott.

L-applikant ipprova ġustifikazzjoni għas-sottomissjoni ta' din l-applikazzjoni fuq baży ta' "użu stabbilit sewwa". Fi hdan l-UE, il-prodotti premix ibbażati fuq doxycycline għall-majjali b'rati rakkomandati ta' doża ta' 10mg/kg darba kuljum għal 5 ijiem huma ddikjarati li ilhom awtorizzati sa mill-1985. Prodotti simili bi trattament li jdum 8 jew 10 ijiem huma disponibbli wkoll fi hdan l-UE. L-Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE kif emendat bid-Direttiva 2004/28/KE jinnotta li l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' prodotti oħra li fihom l-istess kostitwenti hija ta' importanza partikolari u l-applikanti għandhom jagħmlu enfasi speċjali fuq din il-kwistjoni. Għalhekk, is-CVMP hass li r-rapporti msemmiha hawn fuq jagħtu evidenza favorevoli għas-sigurtà u l-effikaċja ta' doxycycline b'mod ġenerali, iżda wkoll għall-formulazzjoni finali speċifika kif imqiegħda fis-suq fi Spanja.

L-applikant ippreżenta rapport xjentifiku dwar il-Kumpless tal-Marda Respiratorja tal-Majjali (PRDC). Fil-prova klinika piviali, il-preżenza ta' *P. multocida* u *B. bronchiseptica* giet murija b'mod ċar f'majjali morda, madankollu, ma ttiehed ebda kampjun wara t-trattament biex juri kura batterjoloġika. L-applikant jiġġustifika li l-preżenza ta' *M. hyopneumoniae* ma kinitx stabbilita b'metodi batterjoloġiċi minhabba li kien diffiċli li din tiġi iżolata f'dak il-ħin. Il-preżenza kienet preżunta. L-applikant ipprova evidenza ta' l-effikaċja tas-sustanza attiva, doxycycline, kontra *M. hyopneumoniae* fil-majjali minn letteratura ppubblikata u minn studji tal-MIC. Dawn huma r-referenzi kollha pprovduti mas-sottomissjoni oriġinali. Madankollu, il-CVMP ikkunsidra li l-fatt li ma ttehdur

kampjuni batterjoloġiċi wara t-trattament ifisser li ma tistax tiġi preżunta jew iddikjarata kura batterjoloġika.

Il-CVMP irrakkomanda l-ghoti ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Doxyprex 100 mg/g Premix għal għalf immedikat għall-majjali għall-indikazzjoni segwenti minhabba li ntweriet analiżi pożittiva tal-benefiċċju/riskju u ma ġie identifikat l-ebda riskju potenzjali serju.

“Għat-trattament u l-prevenzjoni tal-marda respiratorja fil-majjali, ikkawżata minn *Pasteurella multocida* u *Bordetella bronchiseptica*, suxxettibbli għal doxycycline, meta l-marda tkun ġiet dijanjostika fil-merhla.”

Ma setgħetx titwettaq analiżi tal-benefiċċju-riskju minhabba n-nuqqas ta' evidenza piviali dwar l-effikaċja klinika għall-indikazzjoni *M. hyopneumoniae*. Għalhekk, ir-rakkomandazzjoni hija sabiex dan il-patoġenu jitneħħa mill-indikazzjonijiet.

L-Opinjoni tas-CVMP ġiet adottata fl-14 ta' Frar 2007 u d-Deċiżjoni suċċessiva tal-Kummissjoni ġiet adottata fit-22 ta' Mejju 2007.
