

16 augustus 2010
EMA/345914/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 6, lid 12¹, inzake Porcilis M Hyo

Achtergrondinformatie

Porcilis M Hyo is een immunologisch diergeneesmiddel dat *Mycoplasma hyopneumoniae* bevat. Het product is geïndiceerd voor gebruik bij vleesvarkens vanaf een leeftijd van 1 week. De varkens moeten tweemaal worden gevaccineerd, met een interval van 3 weken.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen, Intervet International B.V., heeft een aanvraag ingediend voor een type II-wijziging op basis van de wederzijdse-erkenningprocedure voor Porcilis M Hyo met betrekking tot gelijktijdige toediening van Porcilis PRRS. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie. De rapporterende lidstaat was Frankrijk² en de betrokken lidstaten waren België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden. De wederzijdse-erkenningprocedure (FR/V/0158/001/II/002) werd op 30 januari 2009 ingeleid.

Naar aanleiding van door Spanje geuite bedenkingen ten aanzien van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van de gelijktijdige toediening van Porcilis M Hyo en Porcilis PRRS verwees het Verenigd Koninkrijk, namens Frankrijk, de zaak op 2 oktober 2009 naar het EMA op grond van artikel 39 van Richtlijn 2001/82/EG als gewijzigd, onder verwijzing naar artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003.

De verwijzingsprocedure werd op 14 oktober 2009 ingeleid. Het CVMP benoemde dr. C. Rubio Montejano als rapporteur en dr. A.M. Brady als corapporteur. Tijdens de procedure werd dr. C. Rubio Montejano als rapporteur vervangen door dr. C. Muñoz Madero. De vergunninghouder verstrekke op 15 januari 2010 een schriftelijke toelichting en op 20 april 2010 aanvullende informatie.

¹ Artikel 6, lid 12, van Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie.

² Het Verenigd Koninkrijk trad namens Frankrijk op als de rapporterende lidstaat in het kader van een werkverdelingsovereenkomst.

Op grond van de beoordeling van de op dat moment beschikbare gegevens door de rapporteurs bracht het CVMP op 19 mei 2010 een advies uit met de aanbeveling dat de aanvraag voor wijziging voor het diergeneesmiddel Porcilis M Hyo voldoet aan de criteria voor goedkeuring.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I opgenomen. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II, samen met de gewijzigde samenvatting van de productkenmerken en bijsluiter in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 16 augustus 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.