



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Junho de 2008
EMA/532267/2007- Rev.1

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)
PARECER NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 40.º
SOBRE O SUVAXYN PARVO/E

INFORMAÇÃO GERAL

Em 11 de Julho de 2006, a França notificou a EMEA de uma consulta nos termos do artigo 40.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, sobre o Suvaxyn Parvo/E.

O Suvaxyn Parvo/E está indicado na imunização activa de suínos (porcas e marrãs) para prevenir alterações do aparelho reprodutor causadas por infecções pelo parvovirus suíno e para reduzir os sinais clínicos causados por infecções *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotipo 2 e serotipo 1).

A consulta prende-se com o facto de, segundo o parecer da França, não ter sido demonstrada a equivalência entre o lote da vacina de referência no teste de potência do lote das erisipelas validado no dossier original e os novos lotes da vacina de referência. Consequentemente, o CVMP deveria considerar a alteração, retirada ou suspensão da autorização de introdução no mercado.

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) iniciou o procedimento de consulta em 19 de Julho de 2006.

O CVMP considerou que, com base em todos os dados disponíveis, não existe qualquer preocupação referente à segurança ou eficácia do medicamento. Contudo, é importante assegurar que os limites de passagem do teste de potência não se desviam dos originais. Além disso, no futuro, deve aplicar-se ao medicamento

O CVMP recomendou, assim, a alteração da autorização de introdução no mercado por forma a diminuir a variabilidade do teste da potência serológica em ratinhos por meio de medidas adequadas, como a substituição do uso de uma vacina de referência no teste da potência serológica em ratinhos pelo uso de um soro de referência.

O parecer do CVMP foi adoptado em 17 de Janeiro de 2007 e a Decisão subsequente da Comissão foi adoptada em 17 de Abril de 2007.
