



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, iunie 2008
EMA/532206/2007- Revizuit 1

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 33 ALINEATUL (4) PENTRU DOXYPREX 100 mg PREMIX

INFORMAȚII DE BAZĂ

Doxyprex premix 100 mg este ambalat în pungi de câte 5 kg, 20 kg și 25 kg conținând 100 mg/g doxiciclină hclat. Produsul este autorizat pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii porcine cauzate de *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* și *Mycoplasma hyopneumoniae*.

În decembrie 2005, a fost inițiată procedura de recunoaștere reciprocă, cu Spania în calitate de stat membru de referință și alte zece state membre interesate.

Germania nu a aprobat acordarea autorizației de introducere pe piață, iar problema a fost înaintată Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Produse medicamentoase de uz veterinar, CMD(v) și ulterior Comitetului pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP).

Germania a considerat că produsul ar putea prezenta un risc potențial semnificativ pentru sănătatea animalelor pe motiv că eficacitatea acestuia nu a fost suficient dovedită.

În cursul reuniunii sale din 21-22 iunie 2006, CVMP a inițiat o procedură de sesizare în baza articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, modificată, pentru Doxyprex 100 mg premix. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a solicitat să dovedească eficacitatea produsului.

Solicitantul a furnizat o justificare a depunerii cererii în cauză, pornind de la o „utilizare bine stabilită”. Este menționat că, în cadrul UE, produsele pentru porcine sub formă de premix pe bază de doxiciclină, administrate în doze recomandate de 10 mg/kg o dată pe zi timp de 5 zile, au fost autorizate începând din 1985. De asemenea, în cadrul UE există și alte produse similare cu durate de tratament de 8 sau 10 zile. Anexa I a Directivei 2001/82/CE, modificată de Directiva 2004/28/CE menționează că experiența ulterioară introducerii pe piață a altor produse care conțin aceiași constituenți are o deosebită importanță, iar solicitanții trebuie să acorde o atenție deosebită acestui aspect. De aceea, CVMP a considerat că rapoartele menționate mai sus furnizează dovezi favorabile privind siguranța și eficacitatea doxiciclinei în general, precum și în cazul particular al formulei finale introduse pe piață în Spania.

Solicitantul a depus un raport științific asupra complexului de afecțiuni respiratorii porcine. În cadrul studiului clinic pivot, prezența *P. multocida* și a *B. bronchiseptica* a fost demonstrată cert în cazul porcinelor bolnave, totuși nu au fost recoltate probe după tratament, pentru a arăta vindecarea bacteriologică. Solicitantul arată că prezența *M. hyopneumoniae* nu a fost dovedită prin metode bacteriologice deoarece, la momentul respectiv, bacteria era dificil de izolat. Prezența acestei bacterii a fost presupusă. Solicitantul a dovedit eficacitatea la porcine a substanței active, doxiciclina, împotriva *M. hyopneumoniae* din literatura de specialitate publicată și din studiile pentru concentrația minimă

inhibitorie. Toate aceste referințe sunt furnizate în cadrul raportului depus inițial. În orice caz, CVMP consideră că, din moment ce nu au fost recoltate probe bacteriologice după tratament, vindecarea bacteriologică nu poate fi presupusă sau pretinsă.

CVMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață a Doxyprex 100 mg/g sub formă de premix destinat preparării de furaje medicamentate pentru porcine, pentru următoarele indicații, deoarece a fost demonstrată o analiză pozitivă a beneficiilor/riscurilor și nu au fost identificate riscuri potențiale grave.

„Pentru tratamentul și prevenirea afecțiunilor respiratorii la porcine cauzate de *Pasteurella multocida* și de *Bordetella bronchiseptica*, sensibile la doxiciclină, în cazul în care afecțiunea a fost diagnosticată în cadrul turmei.”

O analiză beneficii-riscuri nu a putut fi efectuată datorită lipsei dovezilor pivot cu privire la eficacitatea clinică pentru indicația *M. hyopneumoniae*. Prin urmare, recomandarea este scoaterea acestui patogen din indicații.

Avizul CVMP a fost adoptat la 14 februarie 2007, iar decizia ulterioară a Comisiei, la 22 mai 2007.
