



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn jún 2008
EMA/532267/2007- Zrev.1

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)
STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 40
PRE SUVAXYN PARVO/E

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Francúzsko 11. júla 2006 oznámilo Európskej agentúre pre lieky (EMA) predloženie návrhu podľa článku 40 smernice Rady 2001/82/ES, v znení zmien a doplnení, v súvislosti s liekom Suvaxyn Parvo/E.

Liek Suvaxyn Parvo/E je indikovaný na aktívnu imunizáciu ošipaných (prasničiek a prasníc) s cieľom predchádzať poruchám reprodukcie spôsobeným parvovírusom ošipaných a znížiť klinické príznaky spôsobené infekciami *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotypom 2 a sérotypom 1.

Predložený návrh sa zaoberá stanoviskom Francúzska, podľa ktorého ekvivalencia medzi šaržou referenčnej vakcíny pre test účinnosti šarže erysipelas, ktorý bol schválený v pôvodnom spise, a novými šaržami referenčných vakcín nebola preukázaná vo vzťahu k týmto dvom šaržám a v dôsledku toho mal výbor CVMP rozhodnúť, či zmení, odoberie alebo pozastaví povolenie na uvedenie na trh.

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) 19. júla 2006 začal postup vo veci predloženého návrhu.

Výbor CVMP sa na základe všetkých dostupných údajov domnieva, že neexistujú obavy týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti tohto lieku. Je však dôležité zabezpečiť, aby sa limity splnenia testu účinnosti neodchýlili od pôvodných hodnôt. Okrem toho by sa mal v budúcnosti vykonať pre tento liek podrobnejší test účinnosti.

Povolenie (povolenia) na uvedenie na trh by sa malo (mali) zmeniť tak, aby sa znížila variabilita testu sérologickej účinnosti u myší vhodnými opatreniami, ako je napr. nahradenie použitia referenčnej vakcíny v teste sérologickej účinnosti u myší použitím referenčného séra.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 17. januára 2007 a následné rozhodnutie Komisie 17. apríla 2007.