



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, junij 2008
EMEA/532267/2007- Wer. 1

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO IZ ČLENA 40 ZA ZDRAVILO SUVAXYN PARVO/E

OSNOVNE INFORMACIJE

Francija je dne 11. julija 2006 obvestila EMEA o napotitvi v skladu s členom 40 Direktive Sveta 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, v zvezi z zdravilom Suvaxyn Parvo/E.

Zdravilo Suvaxyn Parvo/E je indicirano za aktivno imunizacijo prašičev (mladic ali svinj) za preprečevanje motenj pri reprodukciji, ki jih povzroča prašičji parvovirus, in zmanjševanje kliničnih znakov, ki jih povzročajo okužbe z *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotipa 1 in serotipa 2.

Napotitveni postopek obravnava vprašanje enakovrednosti, ki po mnenju Francije med referenčno serijo cepiva za preskus učinkovitosti serije proti erizipelu, ki je bila potrjena v prvotni dokumentaciji, in med novimi referenčnimi serijami cepiva ni bila izkazana za ti dve seriji, zato je posledično CVMP moral razmisliti o spremembi, umiku ali preklicu dovoljenja za promet z zdravilom.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je začel napotitveni postopek dne 19. julija 2006.

CVMP je zaključil, da na podlagi vseh razpoložljivih podatkov ni zadržkov glede varnosti in učinkovitosti zdravila. Kljub temu pa je bilo pomembno zagotoviti, da se meje sprejemljivosti pri preskusu učinkovitosti ne oddaljijo od prvotnih meja. Poleg tega bi bilo treba v prihodnje za učinkovitost uporabljati odpornejšo obliko preskusa.

CVMP je zato priporočil, da bi dovoljenje za promet morali spremeniti tako, da bi se odstopanja pri preskusu serološke učinkovitosti pri miših zmanjšala z ustreznimi ukrepi, kot je zamenjava uporabe referenčnega cepiva v preskusi serološke učinkovitosti pri miših z uporabo referenčnega seruma.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto 17. januarja 2007, s tem povezana odločba Komisije pa 17. aprila 2007.
