



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, juni 2008
EMA/532206/2007- Rev.1

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 33.4 FÖR DOXYPREX 100 mg PREMIX

BAKGRUNDSINFORMATION

Doxyprex 100 mg premix levereras i påsar om 5 kg, 20 kg och 25 kg innehållande 100 mg/g doxycyklinbas som hyklat. Produkten är godkänd för försäljning för indikationen behandling av luftvägssjukdom hos svin orsakad av *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* och *Mycoplasma hyopneumoniae*.

I december 2005 inleddes ett förfarande för ömsesidigt erkännande med Spanien som referensmedlemsstat och med tio berörda medlemsstater.

Tyskland kunde inte godta att ett godkännande för försäljning beviljades och ärendet hänsköts till samordningsgruppen för förfarandet för ömsesidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet, CMD(v) och därefter till Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP).

Tyskland ansåg att läkemedlet kunde utgöra en möjlig allvarlig risk för djurhälsan eftersom dess effekt inte var tillräckligt styrkt.

Under sitt möte den 21–22 juni 2006 inledde CVMP ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form för Doxyprex 100 mg premix. Innehavaren av godkännandet för försäljning ombads framlägga bevis för läkemedlets effekt.

Den sökande tillhandahöll en motivering till inlämningen av denna ansökan på "väl etablerade" grunder. Det anges att doxycyklinbaserade premixer för svin i rekommenderade doser på 10 mg/kg en gång dagligen i 5 dagar har varit godkända inom EU sedan 1985. Även liknande produkter avsedda för 8 eller 10 dagars behandling finns inom EU. I bilaga I i direktiv 2001/82/EG, ändrat genom direktiv 2004/28/EG, anges det att data från övervakningsundersökningar efter det att produkten har släppts på marknaden för andra produkter med samma innehållsämnen är särskilt viktiga och att de sökande bör betona denna aspekt. CVMP fann därför att de ovannämnda rapporterna är ett gott bevis på säkerhet och effekt för doxycyklin generellt, men även för den specifika slutformulering som marknadsförs i Spanien.

Den sökande har lämnat in en vetenskaplig rapport om luftvägssjukdomskomplex hos svin (Porcine Respiratory Disease Complex, PRDC). I den pivotala kliniska prövningen påvisades tydligt förekomst av *P. multocida* och *B. bronchiseptica* hos sjuka svin. Emellertid togs inga prover efter behandling som kunde visa bakteriologisk framgång. Den sökande motiverar att förekomsten av *M. hyopneumoniae* inte bestämdes med bakteriologiska metoder med att denna organism var svår att isolera vid den aktuella tidpunkten. Man utgick ifrån att den förekom. Den sökande tillhandahöll bevis i form av publicerad litteratur och data från MIC-studier för att den aktiva substansen, doxycyklin, har effekt mot *M. hyopneumoniae*. Alla dessa referenser ingick i den ursprungliga ansökan. CVMP fann

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

dock att det inte går att anta eller hävda bakteriologisk framgång i avsaknad av bakteriologiska prover som tagits efter behandlingen.

CVMP rekommenderade att Doxyprex 100 mg/g premix för läkemedelsbehandlat fodermedel till svin skulle godkännas för försäljning för följande indikation eftersom fördelarna anses vara större än riskerna och eftersom ingen potentiell allvarlig risk har identifierats.

”För behandling och förebyggande av luftvägssjukdom hos svin orsakad av *Pasteurella multocida* och *Bordetella bronchiseptica*, känsliga för doxycyklin, när sjukdomen har diagnostiserats i besättningen.”

Ingen analys av fördelar i förhållande till risker kunde göras på grund av bristen på centralt bevis för klinisk effekt för indikationen *M. hyopneumoniae*. Rekommendationen är därför att ta bort denna patogen från indikationerna.

CVMP:s yttrande antogs den 14 februari 2007 och kommissionens beslut antogs den 22 maj 2007.
