



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. augusti 2010
EMA/345914/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 6.12¹ för Porcilis M Hyo

Bakgrundsinformation

Porcilis M Hyo är ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller *Mycoplasma hyopneumoniae*. Läkemedlet indiceras för slaktsvin från 1 veckas ålder. Grisarna ska vaccineras två gånger med tre veckors intervall.

Innehavaren av godkännandet för försäljning, Intervet International B.V., lämnade in en ansökan om en typ II-ändring för ömsesidigt erkännande för Porcilis M Hyo avseende samtidig administrering med Porcilis PRRS. Ansökan lämnades in enligt artikel 6 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003, där Frankrike var referensmedlemsstat² och berörda medlemsstater var Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. Förfarandet för ömsesidigt erkännande (FR/V/0158/001/II/002) inleddes den 30 januari 2009.

Den 2 oktober 2009 hänsköt Storbritannien, på Frankrikes vägnar, ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 39 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, genom hänvisning till artikel 6.12 i förordning (EG) nr 1084/2003 på grund av farhågor som tagits upp av Spanien angående kvaliteten, säkerheten och effekten vid samtidig administrering med Porcilis M Hyo och Porcilis PRRS.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 14 oktober 2009. Kommittén utsåg dr C. Rubio Montejano till rapportör och dr A.M. Brady till medrapportör. Under förfarandet ersattes dr C. Rubio Montejano av dr C. Muñoz Madero som rapportör. Skriftliga förklaringar tillhandahölls av innehavaren av godkännandet för försäljning den 15 januari 2010 och kompletterande uppgifter lämnades in den 20 april 2010.

Utifrån rapportörens bedömning av tillgängliga data antog CVMP den 19 maj 2010 ett yttrande med rekommendationen att den ändringsansökan som lämnats in för det veterinärmedicinska läkemedlet Porcilis M Hyo uppfyller kraven för godkännande.

¹ Artikel 6.12 i kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003.

² Storbritannien agerade på Frankrikes vägnar som referensmedlemsstat i ett gemensamt samarbete.



Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II och den ändrade produktresumén och bipacksedeln i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 16. augusti 2010.