



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY DOXYPREX 100mg PREMIX

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Doxyprex 100 mg premix 5 kg-os, 20 kg-os és 25 kg-os zsákban kapható, és 100 mg/g doxiciklint tartalmaz, hiklát formájában. A készítményt a „sertések *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* és *Mycoplasma hyopneumoniae* által okozott légzőszervi betegségeinek kezelése” javallatra engedélyezték.

A kölcsönös elismerési eljárás 2005 decemberében kezdődött, Spanyolország mint referencia tagállam és tíz érintett tagállam részvételével.

Németország nem értett egyet a forgalomba hozatali engedély kiadásával, és az ügyet a kölcsönös elismerési és decentralizált eljárások koordinációs csoportjához, a CMD(v)-hez, ezt követően pedig az állatgyógyászati készítmények bizottságához (CVMP) utalták.

Németország úgy ítélte meg, hogy ez az állatgyógyászati készítmény súlyos potenciális veszélyt jelenthet az állatok egészségére, mivel hatékonyságát a dokumentációban nem bizonyították kielégítően.

A CVMP a 2006. június 21–22-i ülése során a módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdése szerint betérjesztési eljárást indított a Doxyprex 100 mg premixre vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy támassza alá a készítmény hatásosságát.

A kérelmező a kérelem benyújtását a „jól bevált használat” alapján indokolta. A közöltek szerint az EU-ban 1985 óta engedélyeznek sertéseknek szánt, doxiciklin alapú premix készítményeket, 5 napon át naponta egyszer 10 mg/kg ajánlott adagolással. Az EU-ban elérhető olyan, hasonló készítmények is, amelyeknél a kezelés időtartama 8–10 nap. A 2004/28/EK irányelvvel módosított 2001/82/EK irányelv I. melléklete megállapítja, hogy az ugyanazon összetevőket tartalmazó egyéb készítményekkel kapcsolatos, forgalomba hozatal utáni tapasztalatok különösen fontosak, és a kérelmezőknek külön hangsúlyt kell helyezniük erre a kérdésre. A CVMP ezért úgy vélte, hogy a fent említett jelentések kedvező adatokkal szolgálnak általában véve a doxiciklin biztonságosságára és hatékonyságára, illetve a Spanyolországban forgalmazott konkrét végleges készítményre nézve.

A kérelmező tudományos jelentést nyújtott be a sertések komplex légzőszervi betegségéről (PRDC). A döntő klinikai vizsgálat során egyértelműen kimutatták a *P. multocida* és a *B. bronchiseptica* jelenlétét a beteg sertésekben, a kezelést követően azonban nem végeztek mintavételt a bakteriológiai gyógyulás igazolására. A kérelmező azt az indokolást adta, hogy a *M. hyopneumoniae*-t azért nem mutatták ki bakteriológiai módszerekkel, mert ennek izolálása abban az időben nehézségekbe ütközött. A jelenlétét feltételezték. A kérelmező a közzétett irodalomból és a minimális gátló koncentrációra (MIC) vonatkozó vizsgálatokból származó adatokkal támasztotta alá a hatóanyag, a doxiciklin *M.*

hyopneumoniae elleni hatékonyságát sertések esetében. E hivatkozások mindegyike szerepelt az eredetileg benyújtott dokumentációban. A CVMP úgy véli, hogy az a tény, hogy a kezelés után nem vettek bakteriológiai mintákat, azt jelenti, hogy a bakteriológiai gyógyulás nem feltételezhető, illetve nem állítható.

Mivel a kockázat/haszon arány igazoltan pozitív, és nem azonosítottak potenciális súlyos kockázatot, a CVMP a forgalomba hozatali engedély kiadását javasolja a „Doxyprex 100 mg/g sertéseknek szánt gyógyszeres takarmányhoz való premix” készítményre, az alábbi javasolt javallatra vonatkozóan:

„Sertések doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* által okozott légzőszervi betegségének kezelésére és megelőzésére, amennyiben a betegséget az állományban diagnosztizálták.”

A klinikai hatékonyságra vonatkozó döntő bizonyíték hiánya miatt a *M. hyopneumoniae*-re vonatkozó javallat tekintetében nem volt lehetőség kockázat/haszon elemzés elvégzésére. Ezért az ajánlás szerint ez a kórokozó a javallatból eltávolítandó.

A CVMP véleményét 2007. február 14-én, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2007. május 22-én fogadták el.
