



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Junho de 2008
EMA/532206/2007- Rev.1

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O N.º 4 DO ARTIGO 33.º

PARA DOXYPREX 100mg PREMIX

INFORMAÇÃO GERAL

O Doxyprex 100 mg premix é apresentado em sacos de 5 kg, 20 kg e 25 kg que contêm 100 mg/g de doxiciclina base na forma de hclato. O produto encontra-se autorizado com a indicação para o tratamento da doença respiratória de suínos causada por *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Em Dezembro de 2005, iniciou-se um Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) com a Espanha como Estado-Membro de Referência e dez Estados-Membros envolvidos.

A Alemanha não concordou com a concessão da autorização de introdução no mercado e a questão foi remetida ao Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados (CMD(v)) e, subsequentemente, para o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP).

A Alemanha considerou que o medicamento pode constituir um risco potencial grave para a saúde animal, com base no facto de a eficácia não ter sido suficientemente fundamentada.

Na sua reunião de 21-22 de Junho de 2006, o CVMP iniciou um procedimento de consulta previsto no n.º 4 do Artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, na última redacção que lhe foi dada, relativamente ao Doxyprex 100 mg premix. Foi pedido ao titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) que fundamentasse a eficácia do medicamento.

O requerente forneceu uma justificação da submissão deste pedido com base no “uso clínico bem estabelecido”. Refere-se que os produtos para suínos com base em doxiciclina, na forma de pré-misturas, nas doses recomendadas de 10 mg/kg uma vez por dia durante 5 dias, estão autorizados na UE desde 1985. Produtos semelhantes, com durações de tratamento de 8 ou 10 dias, encontram-se também disponíveis na UE. O Anexo I da Directiva 2001/82/CE, na redacção que lhe foi dada pela directiva 2004/28/CE, nota que a experiência pós-comercialização de outros produtos contendo os mesmos componentes é de particular importância, e que os requerentes devem colocar uma ênfase especial sobre esta questão. Desta forma, o CVMP considerou que os relatórios mencionados em cima proporcionam evidência favorável da segurança e da eficácia da doxiciclina em geral, mas também da formulação final específica comercializada em Espanha.

O requerente submeteu um relatório científico sobre o Complexo de Doenças Respiratórias de Suínos (CDRS). No ensaio clínico referencial, a presença de *P. multocida* e *B. bronchiseptica* foi claramente demonstrada em suínos doentes, apesar de não ter sido realizada uma amostragem após o tratamento para demonstrar a cura bacteriológica. O requerente justifica que a presença de *M. hyopneumoniae* não foi determinada por métodos bacteriológicos porque esta era difícil de isolar na altura. A sua presença

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.

foi presumida. O requerente forneceu evidência da eficácia da substância activa, a doxiciclina, contra *M. hyopneumoniae* em suínos, com base em literatura publicada e estudos MIC. Estas referências foram todas fornecidas com o pedido original. No entanto, o CVMP considera que, pelo facto de não terem sido recolhidas amostras bacteriológicas após o tratamento, a cura bacteriológica não pode ser assumida nem reivindicada.

A recomendação do CVMP é conceder a autorização de introdução no mercado para o Doxyprex 100 mg/g Premix para ração medicamentada para suínos, na indicação que se sugere de seguida, visto que foi demonstrada uma relação positiva de benefício/risco e não foram identificados riscos graves potenciais.

“Para o tratamento e prevenção de doença respiratória de suínos causada por *Pasteurella multocida* e *Bordetella bronchiseptica* susceptíveis à doxiciclina, quando a doença tenha sido diagnosticada na exploração.”

Não foi possível conduzir uma análise de benefício-risco devido à ausência de provas fundamentais sobre a eficácia clínica para a indicação *M. hyopneumoniae*. Desta forma, a recomendação é retirar este agente patogénico das indicações.

O parecer do CVMP foi adoptado em 14 de Fevereiro de 2007 e a Decisão da Comissão subsequente em 22 de Maio de 2007.
