

Pokyny EMA k části IV registrační dokumentace FVLP - novinky

MVDr. Eva Vernerová, Ph. D.

Seminář pro držitele rozhodnutí o registraci VLP, ÚSKVBL Brno, 6.-7.3.2019

Guideline on veterinary medicinal products controlling *Varroa destructor* parasitosis in bees

- Dokument EMA/CVMP/EWP/77872/2018, otázky a odpovědi k GL; publikován 9.1.2019
- Cíl: Objasnění některých aspektů GL
 - Při potvrzení účinnosti hodnoceného přípravku přípravkem s účinností >95% brát v úvahu citlivost roztočů k léčivé látce obsažené ve VLP(REZISTENCE!)
 - Bezpečnost po podání přípravku pro královnu

Guideline on data requirements for veterinary medicinal products for the prevention of transmission of vector-borne diseases in dogs and cats (Draft)

- Tvorba nového GL: EMA/CVMP/EWP/278031/2015
- Cíl: Doložení preventivního účinku VLP vůči přenosu VBPs přenášenými krev sajícími artropody u psů a koček
- Design a provádění studií
- Prevence přenosu VBDs v kontextu tohoto GL znamená redukci rizika přenosu VBPs cidním nebo repelentním účinkem VLP na vektora před přenosem VBPs
- Do 31. 8. 2019 uvolněn k veřejnému připomínkování

Guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing anticoccidial substances

- Revize stávajícího GL: Guideline on anticoccidials used for the therapy of coccidiosis in chickens, turkeys and geese (7AE15a; 1993)
- Revize na základě současných znalostí o účinnosti antikokcidik a pravidly 3Rs
- Rozšíření na cílové druhy zvířat: drůbež, přežvýkavce, prasata, psy, kočky a králíky
- Do 31. 8. 2019 uvolněno k veřejnému připomínkování

Reflection paper on resistance in ectoparasites (Draft)

- RP - EMA/CVMP/EWP/310225/2014
- Infestace potravinových i společenských zvířat
- Zoonotický potenciál
- Ektoparazité vektory pro patogeny (baktérie, viry, helminty nebo protozoa)
- RP shrnutí poznání o mechanismech rezistence
- RP podklad pro správné nakládání s ektoparazitiky
- Do 31. 8. 2019 uvolněn k veřejnému připomínkování

Guideline on the summary of product characteristics (SPC) for veterinary medicinal products containing antimicrobial substances

- Revize GL EMA/CVMP/383441/2005-Rev.1
- Principy AM terapie zohledňující možnou rezistenci patogenů a iniciativy CVMP v této oblasti včetně strategie CVMP do roku 2020
- Cíl: Přispění k optimálnímu používání VLP a minimalizaci selekce AMR
- Do 31. 8. 2019 uvolněno k veřejnému připomínkování

Concept paper for the revision of the guideline on the summary of product characteristics for anthelmintics (Draft EMA/CVMP/EWP/158889/2017)

- CP - CP navrhuje revizi GL „SPC pro anthelmintika“ EMA/CVMP/EWP/170208/2005
- Revize GL na základě přijatého RP - Anthelmintická rezistence v r. 2017 (EMA/CVMP/EWP/573536/2013)
- Cíl: Redukce vzniku rizika rezistence helmintů k VLP
- Rozšíření cílových druhů zvířat
- CP publikován 15.12.2017. Nyní je práce na revizi pokynu pozastavena

Guideline on the conduct of bioequivalence studies for veterinary medicinal products

- EMA/CVMP/016/2000-Rev.3
- Víceoborový pokyn (EWP, QWP, SWP)
- Cíl: Harmonizace VICH GL 52 Bioequivalence: blood level bioequivalence study a současně platného pokynu EMA/CVMP/016/00-Rev.2
- Revize 3 pokynu publikována 19.12.2018. Pokyn vejde v platnost 1.7.2019

Efficacy guidelines

- <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/research-development/scientific-guidelines/efficacy-guidelines>

Použité zkratky

- AM - antimikrobní
- GL – Guideline
- VLP – Veterinární léčivý přípravek
- VBDs – Vector-borne diseases
- VBPs – Vector-borne pathogens

Děkuji za pozornost

MVDr. Eva Vernerová, Ph. D.

vernerova@uskvbl.cz

+420 541 518 231