



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. veebruar 2013
EMA/49882/2013
Veterinaarravimid ja ravimteabe haldus

EMA/V/A/084

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 41 kohast esildist Mesolute 40 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): meloksikaam

Taustteave

Melosolute 40 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele sisaldab toimeainena meloksikaami. Meloksikaam on mittesteroidne põletikuvastane ravim. Toimeaine sisaldub veterinaarravimites, millel on praegu Euroopa Liidus riikides tsentraliseeritud või riikliku menetlusega antud müügiluba kasutamiseks veistel, sigadel, hobustel, koertel ja kassidel.

Taotleja CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH esitas detsentraliseeritud menetluse taotluse Mesolute 40 mg/ml süstelahuse kasutamiseks veiste, sigade ja hobuste ravis. See on muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõike 3 kohane hübriidtaotlus, milles on viidatud tsentraalse müügiiloaga võrdlusravimile Metacam 20 mg/ml, mis on veiste, sigade ja hobuste süstelahus (EU/2/97/004). Viiteliikmesriik oli Madalmaad ning asjaomased liikmesriigid olid Austria, Belgia, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Poola, Prantsusmaa, Saksamaa, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Detsentraliseeritud menetlus (NL/V/0164/003/DC) algas 17. juunil 2011. Detsentraliseeritud menetluse käigus tõstasid kaks asjaomast liikmesriiki – Iirimaa ja Ühendkuningriik – küsimuse võimalikest tõsistest riskidest seoses ravimi bioekvivalentsusega sihtloomaliigil sigadel.

Need küsimused olid 210. päeval ikka veel lahenduseta ning seetõttu tehti 2. mail 2012 veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühmale direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 1 kohane esildis. Veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühma menetluse 60. päev oli 29. juuni 2012 ja et asjaomased liikmesriigid ei jõudnud ravimi osas kokkuleppele, suunati menetlus edasi veterinaarravimite komiteele.

¹ Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõige 4.



29. juunil 2012 teatas viiteliikmesriik Madalmaad Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste kooskõlastusrühm ei saavutanud ravimi suhtes kokkulepet, ning suunas direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 alusel küsimuse edasi veterinaarravimite komiteele.

Esildismenetlus algas 11. juulil 2012. Veterinaarravimite komitee määras hindajaks H. Jukesi ja kaashindajaks G. J. Schefferlie.

Taotleja esitas kirjalikud selgitused 11. septembril 2012.

Olemasolevate andmete hindamisel leidis veterinaarravimite komitee, et taotluse toetamiseks esitatud üksikasjad seoses sihtloomaliigi sigadega ei vasta direktiivi 2001/82/EÜ artiklile 13 ega rahulda seega müügiloo andmise kriteeriume seoses ohutuse ja efektiivsusega sihtloomaliigil sigadel. Seetõttu võttis veterinaarravimite komitee 8. novembril 2012 vastu negatiivse arvamuse, milles ta soovitas keelduda andmast müügiluba sihtloomaliigile sigadele ette nähtud süstelahusele Melosolute 40 mg/ml.

Asjaomased raviminimetused on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja infolehe muudatused III lisas.

Lõplik arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 12. veebruaril 2013. aastal.