



**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА
(CVMP)**

**СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 34
ЗА METHOXASOL-T**

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

На 8 септември 2006 г. Германия представя на ЕМЕА отнасяне съгласно член 34 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, относно Methoxasol-T (включително сродните имена), съдържащ триметоприм и сулфаметоксазол като активна съставка.

Methoxasol-T одобрен чрез национална процедура в Нидерландия през 1999 г., но през 2001 г. в Германия е отказано разрешение за употреба. Германия счита, че ефикасността на Methoxasol-T, както е представена от заявителя, не е достатъчно обоснована, поради което представлява потенциален сериозен риск за животните, върху които ще се прилага.

Предвид различните обсъждания, направени по отношение на Methoxasol-T, Германия представя отнасянето поради планирането на заявление за разрешение за употреба на генеричен продукт.

На заседанието си, проведено на 12-14 септември 2006 г., CVMP започва процедурата по отнасяне. От притежателя на разрешението за употреба е поискано:

1. Да предостави съответните части на досието от всяка страна-членка, където е подадено заявление и да изброи подробно разликите между досиетата.
2. Да обоснове съответствието на досието с изискванията за получаване на разрешение за употреба (Приложение I от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена).
3. Да разгледа по-специално въпросите, отбелязани в нотификацията за отнасянето като основания за отказа за издаване на разрешение в Германия.
4. Да обоснове с данни от практиката, употребата на продукта и адекватността на препоръчаната доза за всяко от исканите показания при прасета и домашни птици. За домашни птици е изискан коментар за настоящата употреба на продукта, по-специално относно използваната или предписвана доза в практически условия.
5. Да предложи и обоснове с данни подходящ срок на годност на продукта, включително на срок на годност след отваряне на опаковката, където това е уместно.
6. Да предложи и обоснове хармонизиран текст на Кратката характеристика на продукта (КХП), включително дозировка и метод на приложение, както и карентни периоди за прасета и домашни птици.

Притежателят на разрешението за употреба представя писмени отговори в защита на показанията, препоръчаната доза и срока на годност и предлага хармонизиран текст на КХП. Въз основа на предоставените данни CVMP се съгласява със следните хармонизирани показания за употреба:

- Прасета: лечение и превенция на респираторни инфекции, предизвикани от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, чувствителни към триметоприм и сулфаметоксазол, където заболяването е диагностицирано в стадото.
- Бройлери: лечение и превенция на респираторни инфекции, предизвикани от *Escherichia coli*, чувствителни към триметоприм и сулфаметоксазол, където заболяването е диагностицирано в ятото.

По отношение на описаните фармакокинетичните свойства CVMP препоръчва да бъде изтрито включването на ефекти относно околната среда. CVMP препоръчва също употребата на продукта да се базира на изследване на културите и чувствителността на микроорганизмите от заболели случаи във фермата или от скорошен предишен опит във фермата, тъй като резистентността към усилен сулфонамиди би могла да бъде различна.

След разглеждане на основанията за отнасяне и отговорите, предоставени от притежателя на разрешението за употреба, CVMP заключава, че съотношението полза/риск на продукта е положително за употреба както при прасета, така и при бройлери, но при препоръчаните промени в Кратката характеристика на продукта и в информацията за продукта и че опасенията, повдигнати от Германия, не следва да възпрепятстват издаването на разрешение за употреба.

Становището на CVMP е прието на 11 октомври 2007 г., а последващото решение на Комисията – на 11 януари 2008 г.
