



## UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

### UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 34 VEDRØRENDE METHOXASOL-T

#### BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Den 8. september 2006 indbragte Tyskland en sag for EMEA i henhold til artikel 34 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, vedrørende Methoxasol-T (inkl. dermed forbundne navne), som indeholder trimethoprim og sulfamethoxazol som aktivt stof.

Methoxasol-T blev godkendt ved en national procedure i Nederlandene i 1999, men der blev givet afslag på en markedsføringstilladelse i Tyskland i 2001. Tyskland fandt, at virkningen af Methoxasol-T som fremført af ansøgeren ikke var tilstrækkeligt begrundet og derfor kunne føre til en potentiel alvorlig risiko for måldyrene.

En tilsigtet ansøgning om en markedsføringstilladelse til et generisk lægemiddel foranledigede Tyskland til at indbringe en sag i forbindelse med de afvigende beslutninger, der blev truffet om Methoxasol-T.

CVMP indledte indbringelsesproceduren på sit møde den 12.-14. september 2006. Indehaveren af markedsføringstilladelsen blev anmodet om:

1. At fremskaffe de relevante dele af dossieret for hver medlemsstat, hvor en ansøgning er indsendt, og at give oplysninger om forskellene mellem dossiererne.
2. At begrunde, at dossieret opfylder kravene til udstedelse af en markedsføringstilladelse (Bilag I til direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer).
3. At overveje især de spørgsmål, der er anført i indbringelsesansøgningen, som grundlag for afslag på en markedsføringstilladelse i Tyskland.
4. At begrunde produktets anvendelse og den anbefalede dosis' tilstrækkelighed ved hjælp af feltundersøgelser for hver af de påståede indikationer til grise og fjerkræ. Vedrørende fjerkræ var der behov for kommentarer om den aktuelle anvendelse af lægemidlet, især med hensyn til den dosis, der anvendes eller ordineres i praksis.
5. Ved hjælp af data at foreslå og begrunde en passende opbevaringstid for lægemidlet, herunder en opbevaringstid under brug, når dette er relevant.
6. At foreslå og begrunde en harmoniseret tekst til produktresuméet, herunder dosering og indgivelsesmåde samt tilbageholdelsestid for svin og fjerkræ.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte skriftlige svar med forsvar af indikationerne, den anbefalede dosis og opbevaringstid samt forslag til en harmoniseret tekst til produktresuméet. På grundlag af de indsendte data godkendte CVMP følgende harmoniserede terapeutiske indikationer:

- Svin: behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Actinobacillus pleuropneumoniae* ved følsomhed over for trimethoprim og sulfamethoxazol, når sygdommen er påvist i besætningen.

- Slagtekyllinger: behandling og forebyggelse af luftvejsinfektioner forårsaget af *Escherichia coli* ved følsomhed over for trimethoprim og sulfamethoxazol, når sygdommen er påvist i besætningen.

CVMP anbefalede i forhold til de beskrevne farmakokinetiske egenskaber, at inklusionen om virkningerne på miljøet bør slettes. CVMP anbefalede også, at anvendelsen af midlet bør baseres på kultur- og følsomhedstest af mikroorganismer fra sygdomstilfælde eller nyere erfaringer på bedriften, da resistens mod forstærkede sulfonamider kan variere.

Efter at have overvejet begrundelsen for indbringelsen og de svar, der blev givet af indehaveren af markedsføringstilladelsen, konkluderede CVMP, at lægemidlets benefit/risk-forhold er positivt til brug til både svin og slagtekyllinger under forudsætning af de anbefalede ændringer i produktresumet og produktoplysningerne, samt at de betænkeligheder, som Tyskland rejste, ikke bør forhindre udstedelsen af en markedsføringstilladelse.

CVMP's udtalelse blev vedtaget den 11. oktober 2007 og efterfølgende afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 11. januar 2008.

-----