



ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

ARTIKLAN 34 MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO METHOXASOL-T

TAUSTATIETOA

Saksa esitti Euroopan lääkevirastolle 8. syyskuuta 2006 lausuntopyynnön direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 34 artiklan mukaisesti Methoxasol-T-valmisteesta (liitännäisnimet mukaan luettuina), joka sisältää vaikuttavana aineena trimtopriimia ja sulfametoksatsolia.

Methoxasol-T hyväksyttiin Alankomaissa vuonna 1999 kansallisen menettelyn kautta, mutta myyntilupa hylättiin Saksassa vuonna 2001. Saksa katsoi, ettei hakijan ehdotuksen mukaista Methoxasol-T:n tehoa oltu perusteltu riittävästi, minkä vuoksi kohde-eläimille voi aiheutua vakava vaara.

Saksa päätti esittää Methoxasol-T-valmisteesta tehtyjen eriävien päätösten vuoksi lausuntopyynnön, kun geneerisestä valmisteesta aiottiin tehdä myyntilupahakemus.

CVMP aloitti lausuntopyyntömenettelyn 12.–14. syyskuuta 2006 pidetyn kokouksensa aikana.

1. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin toimittamaan asiaankuuluvat osat kutakin jäsenvaltiota koskevasta aineistosta, joissa hakemus on jätetty, ja esittämään aineistojen väliset eroavuudet yksityiskohtaisesti.
2. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin perusteamaan aineiston vaatimustenmukaisuus (direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, liite I), joka on myyntiluvan saamisen edellytyksenä.
3. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin tulkitsemaan erityisesti lausuntopyyntöilmoituksessa mainitut seikat Saksassa päätetyn myyntiluvan hylkäämisen perusteina.
4. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin perusteamaan kenttäkokeista saaduin tiedoin valmisteen käyttö ja annossuosituksen riittävyys jokaisessa ilmoitetussa käyttöaiheessa sioille ja siipikarjalle. Siipikarjan osalta valmisteen nykyisestä käytöstä ja erityisesti kenttäolosuhteissa käytetystä tai määrättävästä annoksesta tarvitaan selvitys.
5. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin ehdottamaan valmisteelle sopivaa kestoaikaa ja perusteamaan se tiedoin, mukaan lukien tarvittaessa kesto aika pakkauksen avaamisen jälkeen.
6. Myyntiluvan haltijaa pyydettiin ehdottamaan yhtenäistettyä valmisteyhteenvedon tekstiä ja perusteamaan se, mukaan luettuina annostus ja antotapa sekä varoajat sikojen ja siipikarjan osalta.

Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset vastaukset, joissa se puolusti käyttöaiheita, suositeltuja annoksia ja kesto aikaa sekä teki ehdotuksen yhtenäistetyn valmisteyhteenvedon tekstistä. CVMP päätti toimitettujen tietojen perusteella seuraavista yhtenäistetyistä käyttöaiheista:

- Sika: trimetopriimille ja sulfametoksatsolille herkän *Actinobacillus pleuropneumoniae* -bakteerin aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito ja ennaltaehkäisy, kun tauti on diagnosoitu sikalassa.

- Broilerit: trimetopriimille ja sulfametoksatsolille herkän *Escherichia coli* -bakteerin aiheuttamien hengitystieinfektioiden hoito ja ennaltaehkäisy, kun tauti on diagnosoitu kanalassa.

CVMP suositteli kuvailluista farmakokineettisistä ominaisuuksista, että ympäristövaikutusten maininta tulee poistaa. CVMP suositteli myös, että valmistetta tulee käyttää tilan sairastuneista eläimistä tai tilan äskettäisestä edellisestä tautitapauksesta saatujen mikro-organismien viljelmän ja herkkyyskokeiden perusteella, koska tehostettujen sulfonamidien vastustuskyky saattaa vaihdella.

Lausuntopyynnön perusteita ja myyntiluvan haltijan toimittamia vastauksia harkittuaan CVMP päätti, että valmisteen hyöty-riskisuhde on suotuisa sekä sioilla että broilereilla edellyttäen, että valmisteyhteenvetoja ja tuotetietoja muutetaan suosituksen mukaisesti. Lisäksi CVMP katsoi, että Saksan esiin nostamien huolenaiheiden ei pitä olla esteenä myyntiluvan myöntämiselle.

CVMP:n lausunto annettiin 11. lokakuuta 2007 ja komission päätös tehtiin 11. tammikuuta 2008.
