



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, août 2008
EMEA/458933/2008

COMITÉ DES MÉDICAMENTS À USAGE VÉTÉRINAIRE (CVMP)

AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 34 POUR METHOXASOL-T

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Le 8 septembre 2006, l'Allemagne a transmis à l'EMA une saisine conformément à l'Article 34 de la Directive 2001/82/CE telle que modifiée concernant Methoxasol-T (et les dénominations associées), qui contient du triméthoprim et du sulfaméthoxazole comme substances actives.

Methoxasol-T a été autorisé aux Pays-Bas en 1999 par le biais d'une procédure nationale, mais l'Allemagne a refusé d'accorder l'autorisation de mise sur le marché en 2001, considérant que l'efficacité de Methoxasol-T telle que proposée par le demandeur n'était pas correctement justifiée, ce qui entraînait un risque potentiel sérieux pour la santé des animaux.

Le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique a conduit l'Allemagne à soumettre une saisine concernant les décisions divergentes prises au sujet de Methoxasol-T.

Lors de sa réunion des 12-14 septembre 2006, le CVMP a déclenché une procédure de saisine et a demandé au détenteur de l'autorisation de mise sur le marché :

1. de fournir les parties pertinentes du dossier de chaque État membre où une demande a été déposée et de détailler les différences entre les dossiers.
2. de justifier la conformité du dossier aux exigences relatives à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (Annexe I de la Directive 2001/82/CE, telle que modifiée).
3. d'examiner en particulier les questions mentionnées dans la notification de saisine comme motifs de refus de l'autorisation en Allemagne.
4. de justifier, au moyen de données recueillies sur le terrain, l'utilisation du produit et l'adéquation de la dose recommandée pour chacune des indications revendiquées chez les cochons et la volaille. Pour la volaille, des commentaires étaient demandés en ce qui concerne l'utilisation actuelle du produit, en particulier la dose employée ou prescrite sur le terrain.
5. de proposer, et de justifier par des données, une durée de conservation appropriée pour le produit, incluant une durée de conservation en cours d'utilisation s'il y a lieu.
6. de proposer et de justifier un texte harmonisé pour le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), incluant la posologie et la méthode d'administration, ainsi que les périodes de sevrage pour les cochons et la volaille.

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des réponses écrites, défendant les indications, la dose et la durée de conservation recommandées, et proposant un texte harmonisé pour le RCP. Sur la base des données fournies, le CVMP a accepté les indications harmonisées suivantes :

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- Cochons : traitement et prévention des infections respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible au triméthoprime et au sulfaméthoxazole, lorsque la maladie est diagnostiquée dans le troupeau.
- Poulets : traitement et prévention des infections respiratoires causées par *Escherichia coli* sensible au triméthoprime et au sulfaméthoxazole, lorsque la maladie est diagnostiquée dans l'élevage.

En relation avec les propriétés pharmacocinétiques décrites, le CVMP a recommandé que l'inclusion des effets environnementaux soit supprimée. Le CVMP a également recommandé que l'utilisation du produit repose sur des cultures et des essais de sensibilité de micro-organismes prélevés sur des cas atteints dans l'exploitation ou sur l'expérience récente de celle-ci, car la résistance aux sulfonamides potentialisés est susceptible de varier.

Sur la base des motifs de la saisine et des réponses fournies par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché, le CVMP a conclu que le rapport bénéfique/risque du produit est positif chez les cochons et les poulets, sous réserve des modifications recommandées du Résumé des Caractéristiques du Produit et des informations sur le produit. Il a conclu en outre que les questions soulevées par l'Allemagne ne doivent pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

L'avis du CVMP et la décision de la Commission qui s'en est suivie ont été adoptés respectivement le 11 octobre 2007 et le 11 janvier 2008.
