



ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

VÉLEMÉNY EGY 34. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉSÉRŐL A METHOXASOL-T-VEL KAPCSOLATBAN

HÁTTÉR-INFORMÁCIÓ

2008. szeptember 8-án Németország a módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikke alapján betejesztést nyújtott be az EMEA-hoz, a Methoxasol-T-vel (beleértve a kapcsolódó neveket is) kapcsolatban, amely hatóanyagként trimetoprimet és szulfametoxazolt tartalmaz.

A Methoxasol-T terméket 1999-ben nemzeti eljárás keretében engedélyezték Hollandiában, de a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó kérelmet 2001-ben, Németországban elutasították. Németország úgy ítélte meg, hogy a kérelmező nem igazolta megfelelően a Methoxasol-T hatékonyságát, ezért potenciálisan súlyos kockázatot jelent a célállatokra nézve.

Egy generikum forgalomba hozatali engedélyével kapcsolatos tervezett kérelem arra készítette Németországot, hogy a Methoxasol-T-re vonatkozó eltérő határozatok miatt betejesztést nyújtson be.

A CVMP a 2006. szeptember 12–14-én tartott ülésén elindította a betejesztési eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultját az alábbiakra kérték:

1. Adja át az összes tagállamban benyújtott kérvény dokumentációinak vonatkozó részeit, és részletezze a dokumentációk különbségeit.
2. Igazolja, hogy a dokumentáció megfelel a forgalomba hozatali engedély megszerzésére vonatkozó követelményeknek (a módosított 2001/82/EK irányelv I. melléklete).
3. Mérlegelje különösen a betejesztési értesítésben említett problémákat, amelyek alapját képezték annak, hogy Németországban elutasították a forgalomba hozatali engedély megadását.
4. Terepadatokkal igazolja a termék használatát és azt, hogy az engedélyeztetni kívánt javallatban feltüntetett, sertésekre és baromfikra vonatkozó ajánlott dózis megfelelő. A termék baromfikban történő használatára vonatkozóan magyarázatra volt szükség, különös tekintettel a terepviszonyok között alkalmazott vagy előírt dózissal kapcsolatosan.
5. Tegyen javaslatot a termék megfelelő felhasználhatósági időtartamára vonatkozóan és azt adatokkal igazolja, beleértve a használat közbeni felhasználhatósági időtartamot is, ahol ez értelmezhető.
6. Tegyen javaslatot az alkalmazási előírás harmonizált szövegére nézve és indokolja azt, beleértve az adagolás és alkalmazás módját, és a sertésekre és baromfikra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt is.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli válaszokat nyújtott be a javallatok, az ajánlott dózis és a felhasználhatósági időtartam tekintetében, valamint javaslatot tett a harmonizált alkalmazási előírás szövegére nézve. A benyújtott adatok alapján, a CVMP az alábbi harmonizált alkalmazási javallatokban állapodott meg:

- Sertés: trimetoprimre és szulfametoxazolra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott légzőszervi betegség megelőzésére és kezelésére, amennyiben a betegséget az állományban diagnosztizálták.
- Brojlercsirke: trimetoprimre és szulfametoxazolra érzékeny *Escherichia coli* által okozott légzőszervi betegség megelőzésére és kezelésére, amennyiben a betegséget az állományban diagnosztizálták.

A megjelölt farmakokinetikai tulajdonságokkal kapcsolatban a CVMP azt ajánlotta, hogy a környezeti hatások szerepeltetését törölni kellene. A CVMP továbbá ajánlotta, hogy a termék használatának a tenyészgazdaságban betegséget okozó mikroorganizmus tenyésztési és érzékenységi vizsgálatán, vagy a tenyészgazdaságban szerzett korábbi tapasztalon kell alapulnia, mivel a potenciált szulfonamidokkal szembeni rezisztencia eltérhet.

Figyelembe véve a betérjesztés indoklását és a forgalomba hozatali engedély jogosultja által adott válaszokat, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a termék haszon/kockázat aránya pozitív azon sertésekben és brojlercsirkekben történő használat esetén, amelyek az alkalmazási előírás és termékinformáció ajánlott változtatásainak tárgyát képezték, továbbá arra, hogy a Németország által felvetett aggályok ne akadályozzák a forgalomba hozatali engedély megadását.

A CVMP véleményét 2007. október 11-én, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2008. január 11-én fogadták el.
