



IL-KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDICINALI GHALL-UŻU VETERINARJU (CVMP)

OPINJONI WARA RIFERIMENT SKONT L-ARTIKOLU 34 GHAL METHOXASOL-T

TAGHRIF TAL-ISFOND

Fit-8 ta' Settembru 2006, il-Ġermanja pprezentat lill-EMEA riferiment skont l-Artikolu 34 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, dwar Methoxasol-T (inkluż l-ismijiet assoċjati), li fih trimethoprim u sulfamethoxazole bhala sustanzi attivi.

Methoxasol-T gie awtorizzat permezz ta' proċedura nazzjonali fl-Olanda fl-1999, iżda l-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq giet rifjutata fil-Ġermanja fl-2001. Il-Ġermanja qieset li l-effikaċja ta' Methoxasol-T kif proposta mill-applikant ma gietx ġustifikata adegwament, u dan wassal ghal riskju potenzjali serju għall-annimali fil-mira.

Applikazzjoni intiża għall-awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq ta' prodott ġeneriku qanqlet lill-Ġermanja tissottometti riferiment dwar id-deċizzjonijiet divergenti mehudin dwar Methoxasol-T.

Is-CVMP beda l-proċedura ta' riferiment waqt il-laqgħa tiegħu ta' bejn it-12 u l-14 ta' Settembru 2006. Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq intalab:

1. Jipprovdli l-partijiet rilevanti tad-dokumentazzjoni ta' kull Stat Membru fejn giet sottomessa applikazzjoni u jniżżel fid-dettall id-differenzi bejn id-diversi dokumentazzjoni.
2. Jiġġustifika l-konformità tad-dokumentazzjoni b'rabta mar-rekwiżiti għall-ksib ta' awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq (Anness I tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata).
3. Jikkunsidra b'mod partikolari, il-kwistjonijiet imsemmija fin-notifika ta' riferiment bhala r-raġunijiet għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni fil-Ġermanja.
4. Jiġġustifika b'dejta minn fuq il-post (*field data*), l-użu tal-prodott u l-adeqwatezza tad-doża rakkomandata għal kull wahda mill-indikazzjonijiet imsemmija għall-hnieżer u t-tjur. Ghat-tjur kien hemm b'żonn ta' kumment fuq l-użu kurrenti tal-prodott, b'mod partikolari fuq id-doża użata jew preskritta għall il-kundizzjonijiet fuq il-post.
5. Jipproponi u jiġġustifika b'dejta d-data sa meta jista' jintuża l-prodott, inkluż kemm jista' jidm jintuża minn meta jinfetaħ fejn rilevanti.
6. Jipproponi u jiġġustifika test armonizzat tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), inkluż il-pożoloġija u l-metodu tal-ghoti kif ukoll il-perjodi ta' rtirar għall-hnieżer u t-tjur.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq issottometta twegibiet bil-miktub, biex jiddefendi l-indikazzjonijiet, id-doża rakkomandata u d-data sa meta jista' jintuża l-prodott, u ippropona test tal-SPC armonizzat. Abbażi tad-dejta pprovduta, is-CVMP qabel fuq l-indikazzjonijiet armonizzati tal-użu li ġejjin:

- Hnieżer: it-trattament u l-prevenzjoni ta' infezzjonijiet respiratorji ikkawżati minn *Actinobacillus pleuropneumoniae* suxxettibbli għal trimethoprim u sulfamethoxazole fejn il-mard ikun gie dijanjostikat fil-merhla.

- Brojlers: it-trattament u l-prevenzjoni ta' infezzjonjiet respiratorji ikkawżati minn *Escherichia coli* suxxettibbli għal trimethoprim u sulfamethoxazole fejn il-mard ikun ġie dijanjostikat fil-merħla.

Is-CVMP irrakkomanda, li l-karatteristiċi farmakokinetiċi deskritti fl-inkluzjoni tal-effetti ambjentali m'għandhomx jithassru. Is-CVMP irrakkomanda wkoll li l-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittejtjar tal-kultura u tas-sensittività ta' mikroorganizmi minn kazijiet b'mard f'razzett jew minn esperjenza preċedenti fuq ir-razzett, billi r-reżistenza kontra s-sulphonamides potenzjati tista' tvarja.

Wara li qies ir-raġunijiet għar-riferiment u t-tweġibiet ipprovduti mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott huwa pozittiv għall-użu kemm fil-ħniezer kif ukoll fil-brojlers soġġett għat-tibdil rakkomandat fis-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, u li t-tħassib imressaq mill-Ġermanja m'għandux jipprevjeni l-għoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

L-Opinjoni tas-CVMP ġiet adottata fil-11 ta' Ottubru 2007 u d-Deċiżjoni sussegwenti tal-Kummissjoni fil-11 ta' Jannar 2008.
