



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londen, augustus 2008
EMEA/458933/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES NA EEN VERWIJZING KRACHTENS ARTIKEL 34 VOOR METHOXASOL-T

ACHTERGRONDINFORMATIE

Op 8 september 2006 legde Duitsland aan het EMEA een verwijzing voor uit hoofde van artikel 34 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, in verband met Methoxasol-T (inclusief aanverwante namen), dat trimethoprim en sulfamethoxazol als werkzaam bestanddeel bevat.

Methoxasol-T werd in 1999 in Nederland via een nationale procedure goedgekeurd. In Duitsland werd in 2001 echter een vergunning voor het in de handel brengen geweigerd. Duitsland was van oordeel dat de werkzaamheid van Methoxasol-T, als voorgesteld door de aanvrager, niet adequaat was aangetoond en daarom aanleiding gaf tot een potentieel ernstig risico voor de dieren waarvoor het middel bestemd is.

Een geplande aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een generiek middel zette Duitsland ertoe aan de verwijzing met betrekking tot de uiteenlopende besluiten over Methoxasol-T in te dienen.

Het CVMP startte de verwijzingsprocedure tijdens zijn bijeenkomst van 12-14 september 2006. Aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen werd het volgende gevraagd:

1. de relevante delen van het dossier van elke lidstaat waar een aanvraag werd ingediend te verstrekken en de verschillen tussen de dossiers gedetailleerd te beschrijven;
2. aan te tonen dat het dossier beantwoordt aan de vereisten voor toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen (bijlage I van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd);
3. vooral aandacht te besteden aan de kwesties die in de kennisgeving van de verwijzing worden genoemd als redenen voor de weigering van een vergunning in Duitsland;
4. met praktijkgegevens het gebruik van het middel en de gepastheid van de aanbevolen dosis voor elk van de geclaimde indicaties bij varkens en pluimvee te motiveren. Voor pluimvee werd commentaar gevraagd over het actuele gebruik van het middel, in het bijzonder de onder terreinomstandigheden gebruikte of voorgeschreven dosis.
5. een geschikte houdbaarheidstermijn voor het middel voor te stellen en met gegevens te documenteren, waaronder, indien van toepassing, een houdbaarheidstermijn na opening.
6. een geharmoniseerde tekst van de samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor te stellen en te motiveren, waaronder de dosering en wijze van toediening alsook de wachttijd voor varkens en pluimvee.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen diende schriftelijk zijn antwoorden in, waarin hij de indicaties, de aanbevolen dosis en de houdbaarheidstermijn verdedigde en een geharmoniseerde SPC-tekst voorstelde. Op basis van de ingediende gegevens werd het CVMP het eens over de volgende geharmoniseerde indicaties voor gebruik:

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>

- Varkens: behandeling en preventie van door *Actinobacillus pleuropneumoniae* veroorzaakte luchtweginfecties die gevoelig zijn voor trimethoprim en sulfamethoxazol, wanneer de ziekte is vastgesteld in de koppel.
- Slachtkuikens: behandeling en preventie van door *Escherichia coli* veroorzaakte luchtweginfecties die gevoelig zijn voor trimethoprim en sulfamethoxazol, wanneer de ziekte is vastgesteld in de koppel.

Het CVMP heeft in verband met de beschreven farmacokinetische eigenschappen de aanbeveling gedaan om de tekst over de milieueffecten niet langer op te nemen en dus te schrappen . Het CVMP adviseerde tevens het middel te gebruiken aan de hand van kweken en gevoeligheidstesten van micro-organismen afkomstig van zieke dieren op de veehouderij dan wel van recente eerdere ziektegevallen die zich hier hebben voorgedaan, aangezien de resistentie tegen gepotentieerde sulfonamiden kan variëren.

Gelet op de redenen voor verwijzing en de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekte antwoorden, kwam het CVMP tot de conclusie dat de baten/risicoverhouding van het middel gunstig is voor gebruik bij zowel varkens als slachtkuikens, behoudens de aanbevolen wijzigingen in de samenvatting van de productkenmerken en de productinformatie, én dat de door Duitsland naar voren gebrachte bedenkingen geen belemmering mogen vormen voor verlening van een vergunning voor het in de handel brengen.

Het advies van het CVMP werd op 11 oktober 2007 goedgekeurd en het hierop volgende besluit van de Commissie op 11 januari 2008.
