



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, august 2008
EMA/458933/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 34 PENTRU METHOXASOL-T

INFORMAȚII DE BAZĂ

La 8 septembrie 2006, Germania a prezentat către Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) o sesizare în temeiul articolului 34 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, referitoare la Methoxasol-T (inclusiv denumirile asociate), care conține trimetoprim și sulfametoxazol ca substanțe active.

Methoxasol-T a fost autorizat printr-o procedură națională în Țările de Jos în 1999, dar autorizația de introducere pe piață a fost refuzată în Germania în 2001. Germania a considerat că eficacitatea produsului Methoxasol-T, așa cum a fost propus de solicitant, nu a fost justificată adecvat, prin urmare rezultând un risc potențial semnificativ pentru animalele țintă.

O potențială solicitare pentru emiterea unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament generic a determinat Germania să depună o sesizare referitoare la deciziile divergente luate asupra Methoxasol-T.

CVMP a început procedura de sesizare în ședința din 12-14 septembrie 2006. Titularului autorizației de introducere pe piață i s-a solicitat:

1. să furnizeze părțile relevante ale dosarului din fiecare stat membru în care a fost înaintată o solicitare și să detalieze diferențele dintre dosare.
2. să justifice conformitatea dosarului cu cerințele de obținere a autorizației de introducere pe piață (Anexa I a Directivei 2001/82/CE, cu modificările ulterioare).
3. să trateze, în mod special, problemele menționate în notificarea de sesizare ca motive ale refuzului acordării autorizației în Germania.
4. să justifice, cu date din teren, utilizarea produsului și adecvarea dozei recomandate pentru fiecare dintre indicațiile menționate la porcine și păsări. Pentru păsări, a fost solicitat un comentariu cu privire la utilizarea curentă a produsului, în special cu privire la doza utilizată sau prescrisă în condiții de teren.
5. să propună și să justifice cu date o perioadă de valabilitate potrivită pentru produs, inclusiv, acolo unde este cazul, o perioadă de valabilitate în momentul folosirii.
6. să propună și să justifice un text armonizat al Rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), inclusiv posologia și metoda de administrare, precum și perioadele de așteptare pentru porcine și păsări.

Titularul autorizației de introducere pe piață a înaintat răspunsuri scrise, susținând indicațiile, doza recomandată și durata de valabilitate și propunând un text armonizat al RCP-ului. Pe baza datelor furnizate, CVMP a fost de acord cu următoarele indicații pentru utilizare armonizate:

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>

- Porcine: tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, susceptibil la trimetoprim și sulfametoxazol, acolo unde afecțiunea a fost diagnosticată în turmă.
- Păsări pentru carne: tratamentul și prevenirea infecțiilor respiratorii cauzate de *Escherichia coli*, susceptibilă la trimetoprim și sulfametoxazol, acolo unde afecțiunea a fost diagnosticată în stol.

CVMP a recomandat, în legătură cu proprietățile farmacocinetice descrise, ca mențiunea referitoare la efectele asupra mediului înconjurător să fie ștearsă. CVMP a recomandat de asemenea ca utilizarea produsului să fie bazată pe testarea culturilor și a sensibilității microorganismelor de la cazurile decedate la fermă sau din experiențele anterioare recente de la fermă, deoarece rezistența împotriva sulfonamidelor potențate poate varia.

După ce a luat în considerare motivele sesizării și răspunsurile furnizate de titularul autorizației de introducere pe piață, CVMP a concluzionat că raportul beneficiu/risc al produsului este pozitiv pentru utilizarea atât la porcine, cât și la păsările pentru carne, în condițiile modificărilor recomandate ale Rezumatului caracteristicilor produsului și ale informațiilor despre produs și că motivele de îngrijorare ridicate de către Germania nu trebuie să împiedice acordarea autorizației de introducere pe piață.

Avizul CVMP a fost adoptat la 11 octombrie 2007, iar ulterior decizia Comisiei, la 11 ianuarie 2008.
