



Londýn august 2008
EMEA/458933/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 34 PRE METHOXASOL-T

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Dňa 8. septembra 2006 Nemecko predložilo agentúre EMEA podnet na konanie podľa článku 34 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení, týkajúce sa lieku Methoxasol-T (vrátane súvisiacich názvov), ktorý obsahuje účinné látky trimetoprim a sulfametoxazol.

Liek Methoxasol-T bol v roku 1999 v Holandsku schválený na základe vnútroštátneho postupu, ale v Nemecku bolo v roku 2001 zamietnuté povolenie na uvedenie lieku na trh. V Nemecku sa usúdilo, že účinnosť lieku Methoxasol-T podľa návrhu žiadateľa nebola dostatočne odôvodnená, čo by mohlo viesť k potenciálne závažnému riziku pre cieľové zvieratá.

Plánovanú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre generický liek podalo Nemecko, aby mohlo predložiť návrh na konanie týkajúce sa rozdielnych rozhodnutí ohľadom lieku Methoxasol-T.

Výbor CVMP začal postup konania na svojom zasadnutí, ktoré sa konalo v dňoch 12. až 14. septembra 2006. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh bol požiadaný:

1. aby predložil príslušné časti dokumentácie každého členského štátu, kde bola podaná žiadosť a aby podrobne opísal rozdiely medzi týmito dokumentáciami;
2. aby odôvodnil zhodu dokumentácie s požiadavkami na získanie povolenia na uvedenie lieku na trh (príloha I smernice 2001/82/ES v platnom znení);
3. aby zväzil najmä otázky uvedené v oznámení o konaní ako podklad na zamietnutie povolenia v Nemecku;
4. aby na základe terénnych údajov odôvodnil použitie produktu a primeranosť odporúčanej dávky pre každú z uvedených indikácií v prípade ošípaných a hydiny; v prípade hydiny sa vyžaduje vysvetlenie súčasného používania produktu, najmä dávky, ktorá sa používa alebo predpisuje v terénnych podmienkach;
5. aby navrhol a na základe údajov odôvodnil vhodný čas použiteľnosti produktu a v prípade potreby čas použiteľnosti po prvom otvorení;
6. aby navrhol a odôvodnil zosúladený text súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane dávkovania a spôsobu podávania, ako aj ochranných lehôt pre ošípané a hydinu.

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh na obhajobu indikácií predložil písomné odpovede, odporúčanú dávku a čas použiteľnosti, a navrhol zosúladený text súhrnu charakteristických vlastností lieku. Výbor CVMP na základe predložených údajov schválil nasledujúce zosúladené indikácie na použitie:

- Ošípané: Liečba a prevencia respiračných infekcií zapríčinených baktériou *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na trimetoprim a sulfametoxazol pri diagnostikovaní ochorenia v stáde.

- Brojlery: Liečba a prevencia respiračných infekcií zapríčinených baktériou *Escherichia coli* citlivou na trimetoprim a sulfametoxazol pri diagnostikovaní choroby v kŕdli.

Výbor CVMP vo vzťahu k opísaným farmakokinetickým vlastnostiam odporučil, aby boli vypustené vety o účinkoch na životné prostredie. Výbor CVMP tiež odporučil, aby použitie produktu bolo založené na testovaní kultúry a citlivosti mikroorganizmov chorých zvierat na farme alebo na nedávnych skúsenostiach z farmy, pretože rezistencia voči zosilneným sulfónamidom sa môže meniť.

Po zvážení odôvodnení postupu a odpovedí, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, dospel výbor CVMP k záveru, že pomer prínosu a rizika produktu je pozitívny a produkt sa môže podľa odporúčaných zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku a informácií o produkte používať v prípade ošípaných a brojlerov a že výhrady, ktoré má Nemecko, by nemali zabrániť udeleniu povolenia na uvedenie lieku na trh.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 11.októbra 2007 a následné rozhodnutie Komisie 11. januára 2008.
