



ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 34 ZA ZDRAVILO METHOXASOL-T

OSNOVNE INFORMACIJE

Nemčija je dne 8. septembra 2006 Evropski agencija za zdravila predložila napotitev v skladu s členom 34 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo Methoxasol-T (in z njim povezana imena), ki vsebuje zdravilni učinkovini trimetoprim in sulfametoksazol.

Zdravilo Methoxasol-T je dovoljenje za promet pridobilo leta 1999 z nacionalnim postopkom na Nizozemskem, vendar so v Nemčiji vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom v letu 2001 zavrnil. Nemčija je menila, da predlagatelj v svoji vlogi ni ustrezno utemeljil učinkovitosti zdravila Methoxasol-T, kar je posledično pomenilo možno resno tveganje za ciljne živali. Zaradi načrtovane vloge za dovoljenje za promet z generičnim zdravilom je Nemčija sprožila napotitveni postopek zaradi različnih odločitev o zdravilu Methoxasol-T.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je napotitveni postopek začel med svojim zasedanjem od 12. do 14. septembra 2006. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je bil naprošen, da:

1. predloži ustrezne dele dokumentacije, ki je bila predložena v posameznih državah članicah ob vložitvi vloge, in natančno opredeli razlike med posameznimi dokumentacijami;
2. utemelji skladnost dokumentacije glede zahtev za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom (Priloga I Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena);
3. preuči vprašanja, izpostavljena v obvestilu o napotitvi, na podlagi katerih je bilo dovoljenje za promet z zdravilom v Nemčiji zavrjneno;
4. s podatkih s terena utemelji uporabo zdravila in ustreznost priporočenega odmerka za vsako od navedenih indikacij pri prašičih in perutnini. Pri perutnini je bila potrebna obrazložitev glede trenutne uporabe zdravila, zlasti glede odmerka, uporabljenega ali predpisanega na terenu;
5. predlaga in s podatki utemelji primeren rok uporabnosti zdravila, vključno z rokom uporabnosti po odprtju vsebnika, kadar je to ustrezno;
6. predlaga in utemelji usklajeno besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila (SPC), vključno z odmerjanjem in načinom uporabe ter karenco za prašiče in perutnino.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil pisne odgovore ter z njimi zagovarjal indikacije, priporočeno odmerjanje in rok uporabnosti ter predlagal usklajeno besedilo povzetka glavnih značilnosti zdravila. CVMP je na podlagi predloženih podatkov sprejel naslednje usklajene indikacije za uporabo:

- Prašiči: zdravljenje in preprečevanje okužb dihal, ki jih povzroča bakterija *Actinobacillus pleuropneumoniae*, občutljiva na trimetoprim in sulfametoksazol, kadar je bila bolezen diagnosticirana v čredi;

- Pitovni piščanci: zdravljenje in preprečevanje okužb dihal, ki jih povzroča bakterija *Escherichia coli*, občutljiva na trimetoprim in sulfametoksazol, kadar je bila bolezen diagnosticirana v jati.

CVMP je v zvezi z opisanimi farmakokinetičnimi lastnostmi priporočil izbris navedbe o okoljskih učinkih. Priporočil je tudi uporabo zdravila na podlagi testiranja kultur in občutljivosti mikroorganizmov iz obolelih primerov na kmetiji ali nedavnih izkušenj na kmetiji, saj se lahko odpornost na okrepljene sulfonamide spreminja.

Ob upoštevanju razlogov za napotitev in odgovorov, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, je CVMP zaključil, da je razmerje med koristmi in tveganji za uporabo zdravila pri prašičih in pitovnih piščancih pozitivno, ob upoštevanju priporočenih sprememb v povzetku glavnih značilnosti zdravila in informacijah o zdravilu, ter da izraženi zadržki Nemčije ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto dne 11. oktobra 2007, s tem povezana odločba Komisije pa 11. januarja 2008.
