



KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 34 FÖR METHOXASOL-T

BAKGRUNDSINFORMATION

Den 8 september 2006 hänsköt Tyskland ett ärende till EMEA enligt artikel 34 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, rörande Methoxasol-T (inklusive synonymer) innehållande trimetoprim och sulfametoxazol som aktiva innehållsämne.

Methoxasol-T godkändes genom ett nationellt förfarande i Nederländerna 1999, men ett godkännande för försäljning nekades i Tyskland 2001. Tyskland ansåg att effekten av Methoxasol-T enligt vad den sökande framlagt inte var tillfredsställande motiverad, och innebar därför en potentiellt allvarlig risk för avsedda djur.

En planerad ansökan om godkännande för försäljning av en generisk produkt fick Tyskland att framlägga hänskjutandet avseende de skiljaktiga beslut som fattats angående Methoxasol-T.

CVMP startade hänskjutningsförfarandet vid sitt möte den 12–14 september 2006. Innehavaren av godkännandet för försäljning uppmanades:

1. att tillhandahålla relevanta delar av dossiern från varje medlemsstat där en ansökan har inlämnats och att ange skillnaderna mellan dossierna
2. att motivera överensstämmelse med dossiern beträffande kraven för att få ett godkännande för försäljning (bilaga I i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse)
3. att särskilt ta hänsyn till de frågor som nämndes i hänskjutningsanmälan såsom grund för att neka ett godkännande i Tyskland
4. att med hjälp av fältdata motivera användningen av produkten och lämpligheten av den rekommenderade dosen för var och en av de återopade indikationerna hos svin och fjäderfä. När det gällde fjäderfä krävdes kommentar om nuvarande användning av produkten, särskilt gällande använd eller förskriven dos under fältförhållanden
5. att föreslå och med data motivera lämplig hållbarhetstid hos produkten, inklusive hållbarhetstid för öppnad förpackning om det är relevant
6. att föreslå och motivera en harmoniserad text i produktresumén, inklusive dosering och administreringsätt liksom karenstider för svin och fjäderfä.

Innehavaren av godkännande för försäljning inlämnade skriftliga svar, som försvarade indikationerna, den rekommenderade dosen och hållbarhetstiden, och föreslog en harmoniserad text för produktresumén. På grundval av tillhandahållna data, enades CVMP om följande harmoniserade indikationer för användning:

- svin: behandling och förebyggande av luftvägsinfektioner orsakade av *Actinobacillus pleuropneumoniae* som är känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol då sjukdomen har diagnostiserats i hjorden

- broiler: behandling och förebyggande av luftvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* som är känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol då sjukdomen har diagnostiserats i flocken.

CVMP rekommenderade med hänsyn till de farmakokinetiska egenskaper som beskrevs att de medtagna miljöeffekterna skulle strykas. CVMP rekommenderade också att användningen av produkten skulle baseras på odlings- och känslighetstester av mikroorganismer från sjukdomsfall på lantbruket eller från färsk erfarenhet på lantbruket, eftersom resistensen mot potentierte sulfonamider kan variera.

Efter att ha tagit hänsyn till grunderna för hänskjutandet och de svar som tillhandahållits av innehavaren av godkännandet för försäljning, drog CVMP slutsatsen att produktens nytta-/riskbalans är positiv vid användning till såväl svin som broiler med de rekommenderade förändringarna av produktresumén och produktinformationen, och att de problem som framlagts av Tyskland inte ska förhindra beviljande av godkännande för försäljning.

CVMP:s yttrande antogs den 11 oktober 2007 och det följande kommissionsbeslutet den 11 januari 2008.
