



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, agosto 2008  
EMEA/458933/2008

## COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

### PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 34 PER METHOXASOL-T

#### INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

L'8 settembre 2006 la Germania ha presentato all'EMA una domanda ai sensi dell'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, per Methoxasol-T (e denominazioni associate), contenente come principi attivi trimetoprim e sulfametossazolo.

I Paesi Bassi avevano concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio di Methoxasol-T con procedura nazionale nel 1999, ma nel 2001 la Germania ne aveva impedito la commercializzazione ritenendo che l'efficacia di Methoxasol-T stabilita dal richiedente non fosse adeguatamente dimostrata e che pertanto questo medicinale rappresentasse un grave rischio per la salute degli animali destinatari. Una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico ha spinto la Germania a sottoporre la questione relativa alle decisioni divergenti adottate su Methoxasol-T.

Il CVMP ha avviato la procedura nel corso della riunione del 12-14 settembre 2006. Al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è stato chiesto:

1. di fornire gli elementi pertinenti del fascicolo di ogni Stato membro in cui sia stata presentata una domanda e di descrivere nel dettaglio le differenze riscontrate tra i vari fascicoli.
2. di documentare la conformità del fascicolo rispetto ai requisiti per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (allegato I della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche).
3. di esaminare in particolare le questioni citate nella notifica di deferimento come ragioni di rifiuto all'autorizzazione in Germania.
4. di documentare con dati reali l'uso del prodotto e l'adeguatezza della dose raccomandata per ciascuna delle indicazioni richieste nei suini e nei polli. Per quanto riguarda i polli, è stato chiesto di esprimere un commento sull'uso attuale del prodotto, in particolare sulla dose utilizzata o prescritta in condizioni reali.
5. di proporre e documentare con dati una data di scadenza adeguata per il prodotto, indicando, se del caso, anche una data di scadenza del prodotto aperto.
6. di proporre e giustificare un testo armonizzato del riassunto delle caratteristiche del prodotto, indicando posologia e metodo di somministrazione nonché i periodi di sospensione per suini e polli.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato risposte scritte, giustificando le indicazioni, la dose raccomandata e la data di scadenza e proponendo un testo armonizzato del riassunto delle caratteristiche del prodotto. Sulla base dei dati forniti, il CVMP ha stabilito le seguenti indicazioni armonizzate per l'utilizzazione:

- Suini: trattamento e prevenzione delle infezioni respiratorie causate da *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibile a trimetoprim e sulfametossazolo nel caso in cui la malattia sia stata diagnosticata in un allevamento.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, Londra, 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>

- Polli da carne: trattamento e prevenzione delle infezioni respiratorie causate da *Escherichia coli* sensibile a trimetoprim e sulfametossazolo nel caso in cui la malattia sia stata diagnosticata in un allevamento.

Riguardo alle proprietà farmacocinetiche descritte, il CVMP ha raccomandato di eliminare il riferimento agli effetti ambientali. Il CVMP ha inoltre raccomandato che l'uso del prodotto sia basato su test di coltura e sensibilità condotti su microrganismi di soggetti malati presenti all'interno dell'azienda agricola o di capi risultati infetti in circostanze precedenti nell'azienda stessa; la resistenza ai sulfamidici potenziati può infatti variare.

Dopo aver esaminato i motivi del deferimento e le risposte fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il CVMP ha concluso che il rapporto rischi/benefici del prodotto è favorevole per la sua utilizzazione sia nei maiali che nei polli da carne, fatte salve le modifiche che si raccomanda di apportare al riassunto delle caratteristiche del prodotto e alle informazioni sul prodotto, e che le perplessità sollevate dalla Germania non devono impedire il rilascio a un'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il parere del CVMP è stato adottato l'11 ottobre 2007 e la relativa decisione della Commissione è stata adottata l'11 gennaio 2008.

-----