



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londres, Agosto de 2008
EMEA/458933/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)

PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 34.º

PARA METHOXASOL-T

INFORMAÇÃO GERAL

Em 8 de Setembro de 2006, a Alemanha apresentou à EMEA um procedimento de consulta em conformidade com o artigo 34.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, relativo a Methoxasol-T (e denominações associadas), que contém as substâncias activas trimetoprim e sulfametoxazol.

O Methoxasol-T foi autorizado através de um procedimento nacional nos Países Baixos em 1999, mas a autorização de introdução no mercado foi recusada na Alemanha em 2001. A Alemanha considerou que a eficácia de Methoxasol-T conforme proposta pelo requerente não estava adequadamente justificada, resultando por isso num risco potencial grave para os animais-alvo.

Um pedido de autorização de introdução no mercado pretendido para um genérico levou a Alemanha a submeter o procedimento de consulta relativamente às decisões divergentes tomadas para o Methoxasol-T.

O CVMP deu início ao procedimento de consulta durante a sua reunião de 12-14 de Setembro de 2006. Foi pedido ao titular da Autorização de Introdução no Mercado:

1. Que disponibilizasse as partes relevantes do dossiê de cada Estado-Membro em que um pedido foi submetido e pormenorizasse as diferenças entre os dossiês.
2. Que justificasse a conformidade do dossiê relativamente aos requisitos para a obtenção de uma autorização de introdução no mercado (Anexo I da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada).
3. Que considerasse, em particular, as questões mencionadas na notificação do procedimento de consulta como fundamentação para a recusa de uma autorização na Alemanha.
4. Que justificasse, com dados de campo, a utilização do produto e a adequação da dose recomendada para cada uma das indicações reivindicadas em suínos e aves de capoeira. No caso das aves de capoeira, foi solicitado um comentário sobre a utilização corrente do medicamento, em particular na dose utilizada ou prescrita em condições de campo.
5. Que propusesse e justificasse, com dados, um prazo de validade adequado para o medicamento, incluindo um prazo de validade após abertura quando relevante.
6. Que propusesse e justificasse um texto harmonizado para o Resumo das Características do Medicamento (RCM), incluindo a posologia e modo de administração, assim como os intervalos de segurança para suínos e aves de capoeira.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado submeteu respostas por escrito, defendendo as indicações, a dose recomendada e o prazo de validade, e propondo um texto harmonizado para o

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>

RCM. Com base nos dados fornecidos, o CVMP concordou com as seguintes indicações de utilização harmonizadas:

- Suínos: tratamento e prevenção de infecções respiratórias causadas por *Actinobacillus pleuropneumoniae* susceptível ao trimetoprim e sulfametoxazol, quando a doença tenha sido diagnosticada na exploração.
- Frangos: tratamento e prevenção de infecções respiratórias causadas por *Escherichia coli* susceptível ao trimetoprim e sulfametoxazol, quando a doença tenha sido diagnosticada na exploração.

Relativamente às propriedades farmacocinéticas descritas, o CVMP recomendou que se eliminasse a inclusão dos efeitos ambientais. O CVMP recomendou ainda que a utilização do medicamento fosse baseada na cultura e em testes de sensibilidade de microrganismos dos casos de doença na exploração ou em experiências recentes na exploração, uma vez que a resistência às sulfonamidas potenciadas pode variar.

Tendo considerado os fundamentos do procedimento de consulta e as respostas dadas pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado, o CVMP concluiu que a relação benefício/risco do medicamento é favorável na utilização em suínos e frangos, sujeita às alterações recomendadas ao Resumo das Características do Medicamento e informações sobre o medicamento, e que as preocupações levantadas pela Alemanha não devem impedir a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

O parecer do CVMP foi adoptado em 11 de Outubro de 2007 e a subsequente Decisão da Comissão em 11 de Janeiro de 2008.
