



VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 34 PRO

METHOXASOL-T

PODKLADOVÉ INFORMACE

Dne 8. září 2006 předložilo Německo agentuře EMEA záležitost k přezkumu podle článku 34 směrnice 2001/82/ES v platném znění, týkající se přípravku Methoxasol-T (včetně přípravků souvisejících názvů), obsahujících jako účinnou látku trimethoprim a sulfamethoxazol.

Přípravek Methoxasol-T byl schválen vnitrostátním postupem v Nizozemsku v roce 1999, avšak rozhodnutí o registraci bylo v Německu v roce 2001 zamítnuto. Německo považovalo účinnost přípravku Methoxasol-T tak, jak byla navržena žadatelem, za nedostatečně odůvodněnou, tedy že z ní vyplývá potenciální závažné riziko pro cílové druhy zvířat.

Připravovaná žádost o vydání rozhodnutí o registraci generického přípravku přiměla Německo k předložení záležitosti k posouzení ve věci odchýlných rozhodnutí přijatých o přípravku Methoxasol-T.

Výbor CVMP zahájil posuzovací řízení během svého zasedání ve dnech 12.–14. září 2006. Držitel rozhodnutí o registraci byl vyzván, aby:

1. poskytl příslušné části dokumentace z každého členského státu, kde byla žádost podána, a upřesnil odlišnosti mezi jednotlivými dokumentacemi;
2. odůvodnil shodu dokumentace s ohledem na požadavky k získání rozhodnutí o registraci (příloha I směrnice 2001/82/ES, v platném znění);
3. si rozvážil především otázky zmíněné v ohlášení o předložení záležitosti k posouzení jako podklad pro zamítnutí registrace v Německu;
4. odůvodnil údaje z terénu použití přípravku a přiměřenost doporučené dávky pro každou z uváděných indikací u prasat a drůbeže; u drůbeže je požadován komentář k současnému použití přípravku a zvláště k dávce používané nebo předepisované v terénních podmínkách;
5. na základě údajů navrhl a odůvodnil vhodnou dobu použitelnosti přípravku a v případě potřeby dobu použitelnosti po prvním otevření;
6. navrhl a odůvodnil sjednocený text souhrnu údajů o přípravku, včetně dávkování a způsobu podání, ale i ochranné lhůty u prasat a drůbeže.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemné odpovědi odůvodňující indikace, doporučenou dávku a dobu použitelnosti a navrhl sjednocený text souhrnu údajů o přípravku. Na základě předložených údajů se výbor CVMP shodl na následujících sjednocených indikacích:

- Prasata: Léčba a prevence infekcí dýchacích cest vyvolaných bakterií *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivou na trimetoprim a sulfamethoxazol, kdy onemocnění bylo diagnostikováno u stáda.

- Brojleři: Léčba a prevence infekcí dýchacích cest vyvolaných bakterií *Escherichia coli* citlivou na trimethoprim a sulfamethoxazol, kdy onemocnění bylo diagnostikováno u hejna.

Vzhledem k popsaným farmakokinetickým vlastnostem výbor CVMP doporučil, aby byla část o vlivu na životní prostředí vypuštěna. Výbor CVMP rovněž doporučil, aby použití přípravku bylo založeno na kultivačních a citlivostních testech mikroorganismů u případů onemocnění na farmě nebo z nedávné předchozí zkušenosti na farmě, jelikož odolnost vůči silnějším sulfonamidům se může lišit.

Při zvážení důvodů pro předložení záležitosti k posouzení a odpovědi poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci výbor CVMP dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik přípravku je podle doporučených změn v souhrnu údajů o přípravku a informacích o přípravku příznivý pro použití u prasat i u brojlerů a že námitky vznesené Německem by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 11. října 2007 a následné rozhodnutí Komise dne 11. ledna 2008.
