



VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 34 KOHAST ESILDIST

METHOXASOL-T

TAUSTTEAVE

8. septembril 2006 esitas Saksamaa Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 34 kohase esildise toimeainena trimetopriimi ja sulfametoksasooli sisaldava ravimi Methoxasol-T (ja seotud nimetuste) kohta.

Ravimile Methoxasol-T anti müügiluba Madalmaades riikliku menetluse käigus 1999. aastal, kuid Saksamaal keelduti 2001. aastal müügiluba andmast. Saksamaa leidis, et ravimi Methoxasol-T efektiivsuse andmed, mille esitas taotleja, ei olnud piisavalt põhjendatud ja ravim võib põhjustada seega sihtloomadele võimalikku suurt riski.

Geneerilisele ravimile esitatud müügiloa taotlus oli ajend, mille tõttu Saksamaa tegi esildise seoses Methoxasol-T kohta tehtud lahknevate otsustega.

Veterinaarravimite komitee alustas esildismenetlust 12.–14. septembri 2006 koosolekul. Müügiloa hoidjal paluti teha järgmist:

1. Esitada toimiku asjakohased osad iga liikmesriigi kohta, kus taotlus on esitatud, ja tuua välja erinevused toimikute vahel.
2. Põhjendada toimiku vastavust müügiloa saamise nõuetele (muudetud direktiivi 2001/82/EÜ I lisa).
3. Kaaluda eelkõige konkreetseid küsimusi, mida mainitakse esildisteatises müügiloa andmisest keeldumise alustena Saksamaal.
4. Põhjendada väliandmetega toote kasutamise ja soovitatava annuse adekvaatsust iga taotletud näidustuse jaoks sigadel ja kodulindudel. Kodulindude osas nõuti selgitust toote praeguse kasutamise kohta, eriti annuse kohta, mida kasutatakse või määratakse välitingimustes.
5. Pakkuda välja ja põhjendada andmetega toote sobivat säilitusaega, sealhulgas säilitusaega kasutamise ajal, kus see on asjakohane.
6. Pakkuda välja ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustatud tekst koos põhjendustega, sealhulgas annustamise ja manustamisviisi ning sigade ja kodulindude keeluaegade kohta.

Müügiloa hoidja esitas kaks kirjalikku vastust, mis kaitsesid näidustusi, soovitatavat annust ja säilitusaega, ning pakkus välja ravimi omaduste kokkuvõtte ühtlustatud teksti. Esitatud andmete alusel nõustus veterinaarravimite komitee järgmiste ühtlustatud näidustustega:

- Sead: trimetopriimile ja sulfametoksasoolile tundliku bakteri *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi ja ennetamine, kui haigus on karjas diagnoositud.
- Broilerid: trimetopriimile ja sulfametoksasoolile tundliku bakteri *Escherichia coli* põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi ja ennetamine, kui haigus on karjas diagnoositud.

Veterinaarravimite komitee soovitas seoses kirjeldatud farmakokineetiliste omadustega kustutada keskkonnamõjude osa. Samuti soovitas komitee, et toote kasutamine peab põhinema majandi haigetelt

loomadelt pärit mikroorganismide kultuuril ja tundlikkuse katsetel või hiljutisel varasemal kogemusel, sest resistentsus tugevdatud sulfoonamiidide suhtes võib olla erinev.

Olles kaalunud esildise aluseid ja müügiloa hoidja esitatud vastuseid, leidis veterinaarravimite komitee, et toote kasulikkuse ja riski suhe ravimi omaduste kokkuvõtte ja ravimiteabe soovitatavate muudatuste korral on nii sigade kui ka broilerite jaoks positiivne ning et Saksamaa tõstatatud küsimused ei takista müügiloa andmist.

Veterinaarkomitee arvamus võeti vastu 11. oktoobril 2007 ja selle põhjal komisjoni otsus 11. jaanuaril 2008.
