



2008 m. rugpjūčio mėn., Londonas  
EMEA/458933/2008

## VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)

### NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 34 STRAIPSNĮ DĖL METOKSASOLIO-T

#### PAGRINDINĖ INFORMACIJA

2006 m. rugsėjo 8 d. Vokietija pateikė EMEA kreipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnį dėl Metoksasolio-T (įskaitant susijusių pavadinimų preparatus), kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų trimetoprino ir sulfametoksazolio.

Metoksasolis-T buvo patvirtintas 1999 m. Nyderlanduose taikant nacionalinę procedūrą, bet 2001 m. Vokietijoje šio preparato rinkodaros teisė nebuvo suteikta. Vokietijos nuomone, pareiškėjas nepakankamai pagrindė Metoksasolio-T veiksmingumą, ir dėl to kilo rimtas pavojus gyvūnams, kuriems skiriamas šis preparatas.

Ketinimas pateikti paraišką dėl nepatentuoto vaisto rinkodaros teisės paskatino Vokietiją pateikti kreipimąsi dėl skirtingų su Metoksasoliu-T susijusių sprendimų.

2006 m. rugsėjo 12-14 d. posėdyje CVMP pradėjo kreipimosi procedūrą. Iš rinkodaros teisės turėtojo buvo pareikalauta:

1. Pateikti tiesiogiai susijusias kiekvienos valstybės narės, kuriose buvo pateikta paraiška, dokumentų rinkinio dalis ir išsamiai nurodyti dokumentų rinkinių skirtumus.
2. Pagrįsti dokumentų atitiktį reikalavimams siekiant įgyti rinkodaros teisę (Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB I priedas).
3. Visų pirma atsižvelgti į problemas, nurodytas pranešime apie kreipimąsi, kaip į priežastis atmesti paraišką suteikti rinkodaros teisę Vokietijoje.
4. Pagrįsti praktiniais duomenimis preparato naudojimą ir rekomenduojamos dozės tinkamumą kiekvienai iš pateiktų kiaulių ir naminių paukščių indikacijų. Dėl naminių paukščių buvo paprašyta pateikti informacijos apie dabartinį vaisto naudojimą, visų pirma, apie praktiškai vartojamą arba skiriamą dozę.
5. Pasiūlyti ir pagrįsti duomenimis preparato galiojimo terminą, įskaitant vartojamo preparato (kai pakuotė atidaryta) galiojimo terminą, kai reikia.
6. Pateikti ir pagrįsti suderintą SPC tekstą, įskaitant dozavimą ir skyrimo metodiką, taip pat išlaukos laikotarpius kiaulių ir naminių paukščių mėšai.

Rinkodaros teisės turėtojas pateikė rašytinius atsakymus, kuriuose gynė indikacijas, rekomenduojamą dozę ir galiojimo terminą, bei pasiūlė suderintą SPC tekstą. Remiantis pateiktais duomenimis CVMP sutiko su toliau nurodytomis suderintomis preparato naudojimo indikacijomis:

- Kiaulės: kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia trimetoprino ir sulfametoksazoliui jautrios bakterijos *Actinobacillus pleuropneumoniae*, prevencija ir gydymas, kai liga nustatoma bandoje.

- Broileriai: kvėpavimo takų infekcijų, kurias sukelia trimetoprimui ir sulfametoksazoliui jautrios bakterijos *Escherichia coli*, prevencija ir gydymas, kai liga nustatoma paukščių pulke.

Dėl nurodytų farmakokinetinių savybių CVMP rekomendavo, kad įtrauktas aplinkos poveikis turėtų būti išbrauktas. CVMP taip pat rekomendavo, kad preparato vartojimas turėtų būti pagrįstas mikroorganizmų rūšies bei jų jautrumo preparatui tyrimais remiantis fermoje nustatytais ligos atvejais arba neseniai įgyta ankstesne fermos patirtimi, nes atsparumas naudojamiems sulfonamidams gali keistis.

Apsvarstęs kreipimosi priežastis ir rinkodaros teisės turėtojo pateiktus atsakymus, CVMP padarė išvadą, kad preparato naudos ir rizikos santykis yra teigiamas skiriant šį preparatą ir kiaulėms, ir broileriams gydyti, atsižvelgus į rekomenduojamus SPC pakeitimus ir informaciją apie preparatą, ir kad Vokietijos iškeltos abejonės neturėtų sukliudyti suteikti rinkodaros teisę.

CVMP nuomonė priimta 2007 m. spalio 11 d., o tolesnis Komisijos sprendimas – 2008 m. sausio 11 d.

-----