



Londonā, 2008. gada augustā
EMEA/458933/2008

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC PĀRSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 34. PANTU ATTIECĪBĀ UZ *METHOXASOL-T*

PAMATINFORMĀCIJA

2006. gada 8. septembrī Vācija iesniedza EMEA pārskatīšanas pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 34. pantu attiecībā uz *Methoxasol-T* (ieskaitot radniecīgo nosaukumu zāles), kā sastāvā kā aktīvās vielas ir izmantots trimetoprims un sulfametoksazols.

Methoxasol-T tika reģistrētas saskaņā ar valsts procedūru Nīderlandē 1999. gadā, taču Vācijā 2001. gadā reģistrācija tika atteikta. Vācija uzskatīja, ka iesniedzēja norādītais *Methoxasol-T* iedarbīgums nav atbilstīgi pamatots, un tāpēc tiek radīts potenciāls nopietns risks mērķa grupas dzīvniekiem.

Paredzētais reģistrācijas pieteikums par nepatentētām zālēm bija par iemeslu tam, lai Vācija iesniegtu pārskatīšanas pieteikumu par pretrunīgajiem lēmumiem, kas pieņemti attiecībā uz *Methoxasol-T*.

CVMP uzsāka pārskatīšanas procedūru 2006. gada 12. – 14. septembra sanāksmes laikā. Reģistrācijas apliecības īpašniekam lūdza:

1. iesniegt atbilstīgās dosjē daļas no visām dalībvalstīm, kurās iesniegts pieteikums un norādīt atšķirības šajos dosjē;
2. pamatot dosjē atbilstību prasībām reģistrācijas apliecības saņemšanai (grozītās Direktīvas 2001/82/EK I pielikums);
3. īpaši apsvērt jautājumus, kas norādīti pārskatīšanas pieteikuma paziņojumā kā pamats reģistrācijas atteikumam Vācijā;
4. ar lauka pētījumu datu palīdzību pamatot zāļu lietošanu un rekomendētās devas atbilstīgumu katrai pieteiktajai indikācijai cūkām un mājputniem. Attiecībā uz mājputniem tika pieprasīts sniegt piezīmes par zāļu patreizējo lietošanu, konkrēti, par lietoto vai parakstīto devu lauka apstākļos;
5. piedāvāt un ar datiem pamatot atbilstīgu šo zāļu derīguma termiņu, ieskaitot atvērta zāļu iepakojuma derīguma termiņu atbilstošajos gadījumos;
6. piedāvāt un pamatot harmonizētu zāļu apraksta tekstu (SPC), ieskaitot posoloģiju un lietošanas veidu, kā arī lietošanas pārtraukšanas periodus cūkām un mājputniem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskas atbildes, aizstāvot indikācijas, rekomendēto devu un derīguma termiņu, kā arī piedāvājot harmonizētu zāļu apraksta tekstu. Balstoties uz iesniegtajiem datiem, CVMP apstiprināja šādas harmonizētas lietošanas indikācijas:

- cūkas: respiratorās sistēmas infekciju, ko izraisījusi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, kas ir jutīga pret trimetoprimu un sulfametoksazolu, ārstēšana un profilakse, ja šī saslimšana diagnosticēta ganāmpulkā;

- broileri: respiratorās sistēmas infekciju, ko izraisījusi *Escherichia coli*, kas ir jutīga pret trimetoprimu un sulfametoksazolu, ārstēšana un profilakse, ja šī saslimšana diagnosticēta ganāmpulkā.

Attiecībā uz aprakstītajām farmakokinētiskajām īpašībām *CVMP* ieteica dzēst iekļauto tekstu par ietekmi uz apkārtējo vidi. *CVMP* tāpat arī ieteica norādīt, ka zāļu lietošanai ir jābūt balstītai uz mikroorganismu no saslimšanas gadījumiem fermās kultūru un sensitivitātes testiem, vai uz nesenu iepriekšējo pieredzi attiecīgajā fermā, jo rezistence pret potencētiem sulfonamīdiem var būt atšķirīga.

Pēc pārskatīšanas pieteikuma pamatojuma un reģistrācijas apliecības īpašnieka sniegto atbilžu apsvēršanas *CVMP* secināja, ka zāļu ieguvuma un riska līdzsvars ir pozitīvs lietošanai gan cūkām, gan broileriem, ievērojot rekomendētās zāļu apraksta un zāļu raksturojuma izmaiņas, un ka Vācijas paustās bažas nedrīkst kavēt reģistrācijas apliecības piešķiršanu.

CVMP atzinums tika pieņemts 2007. gada 11. oktobrī, un tam sekojošais Komisijas lēmums tika pieņemts 2008. gada 11. janvārī.
