



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, 26 септември 2008
ЕМЕА/436209/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 35 ЗА НАТРИЕВ САЛИЦИЛАТ

СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ

На 27 ноември 2007 г. Ирландия уведомява ЕМЕА съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, относно всички видове разтворими прахове за перорално приложение, съдържащи натриев салицилат, предназначен за телета и прасета.

Ирландия смята, че предоставянето на лиценз за употреба на потенциално неефективни лекарствени продукти за масова употреба от фермерите представлява сериозен евентуален риск за здравето на животните, особено предвид наличието на няколко разрешени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства) за индивидуална употреба във ветеринарната практика. Ирландия е на мнение, че масовото прилагане на такива лекарствени продукти може да маскира началните клинични признаци на инфекциозно заболяване, което да засегне други животни и следователно да предизвика риск както за здравето на животните, така и за обществото.

Арбитражната процедура стартира на 11 декември 2007 г. и след приемането на списък с въпроси е спряна на 15 януари 2008 г. След получаване на отговорите на поставените въпроси процедурата е възобновена на 14 март 2008 г.

Целта на оценката е да се установи дали следва да бъдат предоставени, потвърдени, спрени, изменени или отменени лицензите за употреба и заявленията, включени в процедурата по сезиране с оглед основанията за сезиране. Тъй като процедурата се отнася до спектър от продукти, оценката се свежда до конкретни раздели от лицензите за употреба в съответствие с член 35, параграф 2 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

Притежателите на лиценз за употреба и заявителят са представили писмени отговори и процедурата е възобновена на 14 март 2008 г. Впоследствие отново е спряна на 14 май 2008 г. и съответно подновена на 6 юни 2008 г. след получаване на отговорите на останалите въпроси. На 15 юли 2008 г. са предоставени устни обяснения, а становището на Комитета за лекарствени продукти за ветеринарната медицина (CVMP) е прието на 16 юли 2008 г.

Като взе предвид основанията за отнасяне и отговорите, предоставени от притежателя на лиценза за употреба и заявителя за лиценз за употреба, CVMP стигна до извода, че:

- са налице установени и поддържани терапевтични концентрации след перорално приложение на натриев салицилат при телета и прасета. Необходимата доза при телетата е 40 mg/kg телесно тегло.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- ефикасността на натриевия салицилат като поддържаща терапия при телета и прасета е показана при респираторни инфекции, а ползата от това вещество за лечението на възпаление в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия не подлежи на съмнение.
- продуктът е с доказано положително съотношение полза/риск, но при млади животни кратката характеристика на продукта трябва да съдържа информация, че продуктът не е предназначен за употреба при новородени или много млади телета под 2-седмична възраст, както и при прасета под 4-седмична възраст.

Обосновани бяха следните показания:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Прасета: за подпомагане възстановяване на дишането и намаляване на кашлицата при инфекции на респираторния тракт при съпътстваща антибиотична терапия.

NA-Salicylaат, 100%, прах за разтвор за перорално приложение

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

NA-Salicylaат, 80% WSP

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

SOLACYL 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

Становището на CVMP е прието на 16 юли 2008 г., а последващото решение на Комисия е прието на 26 септември 2008 г.