



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, август 2008 г.
ЕМЕА/457286/2008

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 35 ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА ТРИМЕТОПРИМ И СУЛФАДИАЗИН

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

На 11 юли 2007 г. Франция представя пред ЕМЕА отнасяне съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, във връзка с Tribissen перорална паста за коне (включително сродните имена) и одобрените продукти, за които този продукт служи като референтен продукт, съдържащ триметоприм и сулфадиазин като активна съставка.

Франция счита, че режимът на дозиране на продукта не е правилен. Приема, че това може да доведе до липса на ефикасност и по-нататъшно развитие на резистентност в целевите патогени, което вероятно би породило рискове за човешкото здраве, когато се касае за зоонотични бактерии.

На заседанието си, проведено на 10-12 юли 2007 г., CVMP започва процедурата по отнасяне. В списък с въпроси е отправено искане до притежателите на разрешението за употреба да предоставят:

- Обосноваване на препоръчаната доза за всяко показание, посочено във връзка с ефикасността и потенциалния избор на антимикробни устойчиви бактерии.
 - Част I Резюме на досието, включително кратката характеристика на продукта, експертните доклади и количествения и качествения състав на продукта;
 - Ако е приложимо, Част IV Данни за ефикасността, включително информация за фармакокинетичните, фармакодинамичните данни и данните за антимикробната устойчивост;
 - Периодичните актуализирани доклади относно безопасността за най-малко последните три години.
- Обосноваване на карентния период, в случай че препоръчаната доза трябва да се увеличи.

Притежателите на разрешението за употреба представят писмени отговори, като защитават разрешената доза от 1x30 мг/кг телесно тегло на ден за всички показания, но предлагат използването на по-висока доза в случай на салмонелоза. Нито в периодичните актуализирани доклади относно безопасността на продуктите, нито в представената литература, са включени доклади за липсата на ефикасност в практиката. След оценка отговорите CVMP заключава, че:

1. Ефикасността на доза от 1x30 мг/кг телесно тегло на ден, която се прилага за период от най-много пет дни, е обоснована за всички показания, освен в случай на салмонелоза.
2. Не са документирани доказателства за проблеми, свързани с липсата на ефикасност или промяна в устойчивостта на съответните целеви патогени, които да представляват риск за здравето на хората или животните.
3. Не може да бъде установена доза за лечението на салмонелоза.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

4. Употребата на продукта следва да се основава на проверка на чувствителността към него и да отчита официалните и местните антимикуробни политики.
5. Установените карентни периоди са безопасни и могат да бъдат запазени.

CVMP препоръчва изменение на разрешенията за употреба на въпросните ветеринарномедицински продукти в съответствие със заключенията в случаите, в които това е приложимо.

Становището на CVMP е прието на 12 декември 2007 г., а последващото решение на Комисията – на 11 март 2008 г.
