

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**ИМЕ, ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ,
ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА/ЗАЯВИТЕЛ**

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
Нидерландия NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Перорална паста	Активни вещества в грам: триметоприм 66,7 mg сулфадиазин 333,3 mg	коне	инфекции на дихателните пътища, причинени от <i>Streptococcus spp.</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> ; стомашно-чревни инфекции, причинени от <i>E. coli</i> ; урогенитални инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи; раневи инфекции и абсцеси, причинени от <i>Streptococcus spp.</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg триметоприм и 25 mg сулфадиазин на kg телесно тегло дневно в продължение на най-много 5 дни. Една спринцовка е предназначена за 600 kg телесно тегло, като всяка спринцовка е градуирана на 12 деления. Еквивалентът на едно деление е достатъчен за третиране на 50 kg телесно тегло.
Нидерландия NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Перорална паста	Активни вещества в грам: триметоприм 66,7 mg сулфадиазин 333,3 mg	коне	инфекции на дихателните пътища, причинени от <i>Streptococcus spp.</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> ; стомашно-чревни инфекции, причинени от <i>E. coli</i> ; урогенитални инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи; раневи инфекции и абсцеси, причинени от <i>Streptococcus spp.</i> и <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg триметоприм и 25 mg сулфадиазин на kg телесно тегло дневно в продължение на най-много 5 дни. Една спринцовка е предназначена за 600 kg телесно тегло, като всяка спринцовка е градуирана на 12 деления. Еквивалентът на едно деление е достатъчен за третиране на 50 kg телесно тегло.
Белгия	Schering Plough	Tribrissen	Перорална	На 100 g:	коне	Tibrissen Oral Paste е показан	Дозата е 30 mg/kg телесно

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
282IS20F7	N.V./S.A. (Белгия)	Oral Paste	паста	триметоприм 6,66 g сулфадiazин 33,34 g		за лечение на коне с бактериални инфекции, причинени от чувствителни бактерии, включително: - стомашно-чревни инфекции - инфекции на дихателните пътища - инфекции на пикочно-половата система - раневи инфекции и целулит - салмонелоза - като профилактика срещу постоперативни инфекции	тегло на ден. Дозата се отмерва посредством нагласяне на регулиращия винт върху буталото съобразно теглото на коня. Всяка единица от скалата върху буталото осигурява паста, достатъчна за 50 kg телесно тегло. За коне, в зависимост от естеството и тежестта на заболяването могат да се прилагат следните дози: – стомашно-чревни инфекции: 30 mg/kg/ден, разделени на 2 приема от 15 mg/kg/ден или приложени наведнъж като 30 mg/kg/ден, за период от най-малко 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите. – тежки остри инфекции извън чревния тракт (на дихателните пътища или пикочно-половата система): първо се

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
							инжектира Tribissen 48% или Duoprim, последван от ежедневно приложение на Tribissen перорална паста в доза 30mg/kg/ден, разделени на 2 приема от 15 mg/kg/ден или приложени наведнъж като 30 mg/kg/ден, за период от най-малко 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите. – инфекции на половите пътища: към перорално лечение в продължение на 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите, в продължение на 3 дни се провежда вътрематочно третиране с 10 ml Tribissen 48%, разреден със 100 ml изотоничен разтвор. – раневи инфекции: към перорално лечение в

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
							продължение на 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите се провежда локално лечение с Tribrisen диспергираща се паста. За лечението на салмонелоза е необходимо да се прилага двойна доза от 60 mg/kg/ден. Тази доза трябва да се разделя на 2 приема. Лечението трябва да продължи 10 дни.
Нидерландия NL 5055	Schering Plough N.V. (Белгия)	Tribrisen Oral Paste	Перорална паста	На 30 mg паста: сулфадиазин 10 mg триметоприм 2 mg	коне	-- дихателни инфекции, причинени от <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>; - стомашно-чревни инфекции, причинени от <i>E. coli</i>; - урогенитални инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи; - рани и абсцеси, причинени от <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>;	25 mg сулфадиазин и 5 mg триметоприм на kg тт (телесно тегло) в продължение на най-много 5 дни
Швеция 10893	Schering-Plough A/S (Дания)	Tribrisen vet	Перорална паста	сулфадиазин 333 mg триметоприм	коне	бактериални инфекции, например раневи инфекции, инфекции на дихателните	30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло 1-2 пъти

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
				67 mg		пътища, на стомашно-чревния тракт или на пикочно-половата система.	дневно, което съответства на перорална паста от 37,5 g паста (една туба) за кон с тегло 500 kg 1-2 пъти дневно. За предпочитане е първоначално конете да бъдат инжектирани с Tribissen инжекция, след което да се лекуват с пероралната паста в продължение на 5 дни или до отсъствие на симптоми в продължение на поне 2 дни. Лекуваните животни трябва да имат свободен достъп до вода.
Исландия MTnr 880040	Schering Plough A/S (Дания)	Tribissen vet	Перорална паста	сулфадиазин 333 mg/g триметоприм 67 mg/g	коне	бактериални инфекции, например раневи инфекции, инфекции на дихателните пътища, на стомашно-чревния тракт или на пикочно-половата система.	30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло 1-2 пъти дневно, което съответства на перорална паста от 37,5 g паста (една туба) за кон с тегло 500 kg 1-2 пъти дневно. За предпочитане е първоначално конете да бъдат инжектирани с Tribissen инжекция, след което да се лекуват с пероралната паста в продължение на 5 дни или

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
							до отсъствие на симптоми в продължение на поне 2 дни. Лекуваните животни трябва да имат свободен достъп до вода.
Обединено кралство Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (Обединено кралство)	Tribrissen Oral Paste	Перорална паста	активни съставки, %w/w: сулфадиазин 33,3 триметоприм 6,7	коне	Продуктът се препоръчва за лечение на бактериални заболявания по конете, включително: - инфекции на храносмилателния тракт; - инфекции на горните и долните дихателни пътища, включително катар; - инфектирани рани и целулит; - салмонелоза; - антибактериално лечение в случаи на хирургически интервенции, при които не може да се гарантира асептика.	30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло дневно. Тази доза се осигурява след нагласяне на регулиращия винт върху буталото на спринцовката съобразно телесното тегло на коня. Всяко деление върху буталото осигурява паста, достатъчна за третиране на 50 kg телесно тегло. Всяка спринцовка осигурява дневната доза за кон с тегло 500 kg. Дозата може да се прилага веднъж дневно или да се разделя и въвежда на 12-часови интервали в продължение на пет дни или до изтичане на два дни от отшумяване на симптомите, но за не повече от пет дни.

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
Ирландия VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (Обединено кралство)	Tribriksen Oral Paste	Перорална паста	Всеки грам съдържа: С сулфадиазин 333 mg триметоприм 67 mg	коне	Продуктът се препоръчва за лечение на бактериални заболявания по конете, включително: - инфекции на храносмилателния тракт; - инфекции на горните и долните дихателни пътища, включително катар; - инфектирани рани и целулит; - салмонелоза; - антибактериално лечение в случаи на хирургически интервенции, при които не може да се гарантира асептика.	30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло дневно. Тази доза се осигурява след нагласяне на регулиращия винт върху буталото на спринцовката съобразно телесното тегло на коня. Всяко деление върху буталото осигурява паста, достатъчна за третиране на 50 kg телесно тегло. Всяка спринцовка осигурява дневната доза за кон с тегло 500 kg. Дозата може да се прилага веднъж дневно или да се разделя и въвежда на 12-часови интервали в продължение на пет дни или до изтичане на два дни от отшумяване на симптомите, но за не повече от пет дни. За предпочитане е първоначално конете да бъдат инжектирани с Tribriksen инжекция 48%

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
							или Trivetrin инжекция, след което да се лекуват чрез ежедневно приложение на Tribissen перорална паста. За лечението на салмонелоза е необходимо да се прилага доза двойно по-голяма от горната, т.е. 60 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло дневно. Дозата трябва да се въвежда разделена поравно в два приема на ден. Лечението трябва да продължи най-малко десет дни.

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
Дания 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Перорална паста	триметоприм 58 mg/g сулфадiazин 288,3 mg/g	коня	инфекции при коня, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията на триметоприм със сулфонамид	Пастата се предлага в пластмасова спринцовка, съдържаща доза за третиране на 50 kg телесно тегло. Дневната доза е 30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло, което съответства на съдържанието на една спринцовка за кон с тегло 500 kg.
Ирландия VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Перорална паста	Всяка доза от 4,31g съдържа: триметоприм 5,8 %w/w сулфадiazин 28,83 %w/w	коня	Norodine Equine Paste е показан за лечение на бактериални инфекции при коня, причинени от чувствителни микроорганизми, включително: - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus spp.</i> - <i>Streptococcus spp.</i>	Дневната доза е 30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло, въведени перорално. Лечението трябва да продължи до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите, но не повече от 5 дни.
Норвегия 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Перорална паста	1 g съдържа: триметоприм 58,00 mg, сулфадiazин 288,30 mg	коня	инфекции при коня, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията на триметоприм със сулфонамид	Еквивалентът на една спринцовка е за третиране на 50 kg телесно тегло, от 50 kg до 500 kg. Дневната доза е 0,09 g перорална паста (5 mg триметоприм + 25 mg сулфадiazин) на kg телесно

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
							тегло. Това съответства на съдържанието на една спринцовка за кон с тегло 500 kg.
Швеция 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Перорална паста	1 g съдържа: сулфадиазин 288,3 mg триметоприм 58,0 mg	коне	инфекции при коне, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията на триметоприм със сулфонамид, напр. инфекции на дихателните пътища, стомашно-чревния тракт и раневи инфекции.	45 g за кон с тегло 500 kg или 52 g за кон с тегло 600 kg (равни на 30 mg/kg от комбинацията на активните вещества) 1-2 пъти дневно. Лечението трябва да продължи 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите. Устройството за дозиране е градуирано и всяко деление се равнява на доза за 50 kg телесно тегло.
Обединено кралство Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Перорална паста	Всяка спринцовка от 45 g съдържа: триметоприм 2,6 g и сулфадиазин 13,0 g	коне	инфекции при коне, причинени от микроорганизми, чувствителни към комбинацията на триметоприм със сулфонамид, напр. инфекции на дихателните пътища, стомашно-чревния тракт и раневи инфекции.	Дневната доза е 30 mg от комбинацията на активите съставки на kg телесно тегло, въведени перорално. Лечението трябва да продължи най-много 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите. Всяка спринцовка осигурява една дневна доза за кон с тегло 500 kg. Всяко деление върху дозиращото бутало

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
							осигурява продукт, достатъчен за третиране на 50 kg телесно тегло.
Обединено кралство Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Перорална паста	триметоприм 5,78 %w/w сулфадiazин 28,89 %w/w	коне	лечение на бактериални инфекции при коне, причинени от чувствителни микроорганизми, включително: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> Продуктът може да е ефективен при инфекции на храносмилателния тракт, например диария; респираторни инфекции, включително пневмония, плеврит, катар; рани, септицемии и генерализирани инфекции.	Дневната доза е 30 mg от комбинацията на активните съставки на kg телесно тегло. Всяка спринцовка съдържа една дневна доза за кон с тегло 500 kg. Всяко деление върху дозиращото бутало осигурява лекарство, достатъчно за третиране на 50 kg телесно тегло. Лечението трябва да продължи най-много 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите, но не повече от 5 дни.
Обединено кралство	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Перорална паста	Всяка спринцовка от 45 g съдържа: триметоприм 2,6 g и сулфадiazин 13 g	коне	Продуктът е показан за лечение на бактериални инфекции при коне, причинени от чувствителни микроорганизми, включително: <i>Escherichia coli</i> , <i>Corynebacterium equi</i> , <i>Staphylococcus spp.</i> , <i>Streptococcus spp.</i> Когато са налице	Дневната доза е 30mg от комбинацията на активите съставки на kg телесно тегло, въведени перорално. Лечението трябва да продължи най-много 5 дни или до изтичане на 2 дни от отшумяване на симптомите. Всяка спринцовка осигурява една дневна доза за кон с тегло 500 kg.

Държава-членка/Номер на разрешението за употреба	Притежател на разрешението за употреба	Търговско наименование на продукта	Лекарствена форма	Концентрация/Активно вещество (INN)	Видове животни	Терапевтично показание:	Препоръчителна доза
						чувствителни организми, комбинацията може да бъде ефективна при лечение на инфекции на храносмилателния тракт, включително диария; инфекции на дихателните пътища, включително пневмония, плеврит и катар; рани; септицемии и генерализирани инфекции.	

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

1. Въведение и предистория

На 11 юли 2007 г. Франция представя пред ЕМЕА отнасянето за TRIBRISSEN ПЕРОПАЛНА ПАСТА ЗА КОНЕ (включително сродните имена) и разрешените за употреба продукти, за които този продукт служи като референтен продукт съгласно член 35 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

Франция иска CVMP (Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба) да разгледа терапевтичната схема за тези ветеринарномедицински продукти и да укаже дали приложението на продукта веднъж дневно се счита за подходящо по отношение на ефикасността и дали е възможна селекция на устойчиви към противомикробни средства бактерии. Франция иска също така CVMP да разгледа и последствията по отношение на карентния срок и оценката на екотоксичността в случай, че се наложи изменение на терапевтичната схема и се увеличат дозировката или честотата на приложение. Франция заявява, че тези въпроси представляват интерес за Общността, тъй като пораждат опасения относно здравето на животните и човека.

CVMP решава да не преразглежда екотоксичността, тъй като това се счита за неприложимо в рамките на процедурата.

На 12 юли 2007 г. CVMP изпраща до всички притежатели на разрешение за употреба списък с въпроси. Отговори се приемат до 16 октомври 2007 г.

Разрешенията за употреба на Tribissen (Дания), Tribissen vet oraalipasta (Финландия), Tribissen vet Oralpasta til hest (Норвегия) са отнети по време на процедурата по отнасяне по искане на притежателя на разрешението за употреба. Oprim vet oral powder (Финландия) е изключен от обхвата на тази процедура по отнасяне поради факта, че неговата лекарствена форма е различна от тази на Tribissen перорална паста за коне.

Целта на оценката е да се установи дали разрешенията за употреба на ветеринарномедицинските продукти, включени в тази процедура по отнасяне, трябва да бъдат запазени, преустановени, изменени или отменени с оглед на основанията за отнасяне. Тъй като процедурата засяга множество продукти, оценката е ограничена до специфични части на разрешенията за употреба в съответствие с член 35, параграф 2 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

2. Обсъждане

2.1 Въпроси, отправени към притежателя на разрешението за употреба

CVMP изисква от притежателя на разрешението за употреба на всеки от продуктите:

1. Да предостави за всяка страна от Европейското икономическо пространство (ЕИП), в която продуктът е разрешен за употреба, следните документи от подаденото досие:
 - a. Част I Резюме на досието, включително кратката характеристика на продукта (SPC), докладите на експертите и количествения и качествен състав на продукта;
 - b. Ако е приложимо, Част IV Информация за ефикасността, включително информация относно фармакокинетиката, фармакодинамиката и данните за устойчивост към противомикробни средства.Основните документи, включително SPC, трябва да бъдат представени на английски език.
2. Когато продуктът е разрешен за употреба в повече от една държава-членка, да опише съгласно изискванията съществуващите разлики между досиетата по отношение на информацията.
3. Да предостави периодичните актуализирани доклади относно безопасността за последните 3 години.

4. Да обоснове препоръчаната доза за всяко от заявените показания във връзка с ефикасността и възможната селекция на устойчиви към противомикробни средства бактерии.
5. Да обоснове карентния срок в случай, че препоръчаната доза трябва да бъде увеличена.

2.2 Предоставена документация

При подаване на отговорите Schering-Plough Limited (Обединено Кралство) представлява Schering-Plough NV/SA (Белгия), Schering-Plough A/S (Дания), AST Beheer BV и AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited представлява Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited и Fort Dodge Animal Health представят отделно отговори.

CVMP получава SPC, основно референтно досие относно остатъчните вещества и карентните срокове, проучванията за остатъчните вещества, данните за ефикасността и периодичните актуализирани доклади относно безопасността, декларация от експерт относно ефикасността, включително документи за справка, фармакокинетични данни, информация за устойчивостта към противомикробни средства и данни за МИК/резистентността.

2.3 Периодични актуализирани доклади относно безопасността

Съгласно периодичните актуализирани доклади относно безопасността (PSUR), които обхващат повече от 3 години на употреба, безопасността съответства с данните, предоставени в SPC. Няма показание, което да се нуждае от нова оценка на безопасността.

Предоставената информация не обхваща всички продажби, но са включени повечето продукти и периодът, който PSUR обхваща, е по-дълъг от изискваното. В PSUR не се съобщават нито липса на ефикасност, нито други нежелани реакции, които да налагат промяна на SPC по отношение указанията за безопасност или дозата от 30 mg/kg телесно тегло (тг) на ден.

2.4 Развитие на устойчивост към противомикробни средства и обосноваване на препоръчаната доза

Що се отнася до развитието на устойчивост към противомикробни средства, не са налице данни, които да подкрепят евентуалната селекция на резистентни бактерии поради използването на комбинацията триметоприм/сулфадiazин при коне. Конете обаче се третират индивидуално и се приемат за вид с не особена важност за производството на храна. Ето защо рискът от предаване на зоонозни патогени на хората се счита за сравнително нисък. Отбелязва се, че няма съобщения (PSUR) за липса на ефикасност или за развитие на резистентност след прилагането на комбинацията триметоприм/сулфадiazин при коне.

По отношение на препоръчаната доза анализът на фармакокинетиката/фармакодинамиката има ограничена стойност предвид на това, че:

- липсват актуални данни относно чувствителността и резистентността на целевите патогени при конете;
- фармакокинетичните данни не позволяват правилно сравнение между профилите на плазмената концентрация при конете в течение на дозовите интервали и на целия период на лечение при еднократно или двукратно приложение на ден.

В най-добрия случай анализът указва, че може да е необходима дневна доза от 2 X 30 mg/kg, когато причинителите на заболяването са по-малко чувствителни на комбинацията триметоприм/сулфадiazин. Данните обаче не са достатъчни да се направи ясно разграничение между чувствителността на патогените, тъй като не са установени параметри за потенцираните сулфонамиди при инфекциите по конете. Освен това няма клинични проучвания на патогени, различни от *Salmonella*, при които да се използва дневна доза от 2 X 30 mg/kg телесно тегло. Затова не е възможно да се препоръчат конкретни заболявания или бактериални видове, за които е подходяща по-високата (2 X 30 mg/kg тг) или по-ниската доза (1 X 30 mg/kg тг).

Отбелязва се, че дневна доза от 2 X 15 mg/kg тт е препоръчана в няколко SPC. Като се имат предвид резултатите от клиничните проучвания, фармакокинетичните свойства на комбинацията триметоприм/сулфадиазин и практическите аспекти на двукратното приложение на ден, трябва да бъде препоръчана еднократната дневна доза от 30 mg/kg тт.

Представените клинични проучвания за лечението на салмонелоза, при които в продължение на 10 дни се прилага дневна доза от 2 X 30 mg/kg тт, са твърде зле проведени (малко животни, неясни резултати). Затова показанието салмонелоза не е обосновано.

Някои продукти включват препоръката лечението да се основава на изследване за чувствителност. Препоръчва се в точка 4.5 от SPC на всички продукти да бъде въведено стандартното изречение „Използването на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местни политики по отношение на противомикробните средства“.

В заключение, като се имат предвид гореспоменатите мотиви и препоръки, е обоснована дневната доза от 1 X 30 mg/kg тт, която да се прилага за период от най-много 5 дни.

2.5 Обосноваване на карентния срок

Като се имат предвид основанията за отнасянето, оценката на карентния срок произтича единствено от увеличаването на препоръчаната доза. Тъй като не се препоръчва повишаване на дозата, не се налага и промяна на карентния срок.

3. Заключение

Като има предвид основанията за отнасянето и отговорите, предоставени от притежателя на разрешението за употреба, CVMP заключава, че документите не представят доказателства за проблеми, свързани с липсата на ефикасност или промяна в картината на резистентността на съответните целеви патогени, които да съставляват опасение за здравето на животните и човека.

Поради това CVMP препоръчва да се запази дозата от 1 X 30 mg/kg телесно тегло на ден, която да се прилага за период не по-дълъг от 5 дни.

Двукратното приложение на ден на 15 mg/kg телесно тегло не се препоръчва и трябва да бъде заличено.

Показанието салмонелоза не е обосновано. Затова се препоръчва това показание да бъде заличено.

Препоръчва се в точка 4.5 от съответните SPC да бъде въведено стандартното изречение „Използването на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местни политики по отношение на противомикробните средства“.

Тъй като не се препоръчва повишаване на дозата, не се очаква и промяна на карентния срок.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ИЗМЕНЕНИЯ КЪМ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Изменения, които да бъдат включени към съответните раздели от SPC:

4.2. Терапевтични показания за отделните видове животни

Където е приложимо, от показанията се заличава салмонелоза.

4.5. Специални предпазни мерки при употреба

Добавя се следното стандартно изречение:

„Използването на продукта трябва да се основава на изследване за чувствителност, като се вземат предвид официалните и местни политики по отношение на противомикробните средства“.

4.9. Количество, което се прилага, и начин на приложение

Където е приложимо, дозата от 2 X 15 mg/kg телесно тегло на ден се заличава.