



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn, 26.09.2008
EMA/436209/2008

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 35
PRO SALICYLAN SODNÝ

PODKLADOVÉ INFORMACE

Dne 27. listopadu 2007 předložilo Irsko agentuře EMA záležitost k posouzení podle článku 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, týkající se všech rozpustných prášků pro perorální použití, které obsahují salicylan sodný a jsou určeny k léčbě telat a prasat.

Irská strana měla za to, že registrace potenciálně neúčinného přípravku pro široké použití v zemědělství může představovat závažné riziko pro zdraví zvířat, obzvláště je-li k dispozici řada schválených nesteroidních protizánětlivých léků k použití u jednotlivých zvířat. Irská strana se domnívala, že při používání v širokém měřítku by takový léčivý přípravek mohl zakrývat klinické příznaky rozvíjející se infekční choroby, která by se mohla rozšířit na ostatní zvířata, a představovat tak riziko pro zdraví lidí i zvířat.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 11. prosince 2007 a po přijetí seznamu otázek bylo zastaveno dne 15. ledna 2008. Po předložení odpovědí na otázky bylo řízení znovu zahájeno dne 14. března 2008.

Cílem posouzení bylo stanovit, zda rozhodnutí a žádosti o registraci dotčené posuzovacím řízením mají být s ohledem na důvody posuzovacího řízení uděleny, obnoveny, pozastaveny, změněny nebo odejmuty. Ačkoliv se postup týká celé řady přípravků, hodnocení bylo omezeno jen na určité části registrací v souladu s čl. 35 odst. 2 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.

Držitelé rozhodnutí o registraci a žadatel předložili písemné odpovědi a řízení bylo znovu zahájeno dne 14. března 2008. Řízení bylo znovu pozastaveno dne 14. května 2008 a znovu zahájeno dne 6. června, kdy byly obdrženy odpovědi na nedorozumění otázky. Ústní vysvětlení byla podána dne 15. července 2008 a stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 16. července 2008.

Výbor CVMP zvážil důvody posuzovacího řízení a odpovědi poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci a žadatelem a dospěl k následujícím závěrům:

- Po perorálním užití salicylanu sodného u telat a prasat je dosaženo stabilních léčebných koncentrací. Požadovaná dávka u telat je však 40 mg/kg tělesné hmotnosti.

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>

- Účinnost salicylanu sodného jako podpůrné léčby telat a prasat byla prokázána u infekcí dýchacích cest a užitečnost této sloučeniny byla v kombinaci se souběžným podáváním antibiotik jasně prokazatelná i při léčbě zánětlivých onemocnění.
- Byl prokázán příznivý poměr přínosů a rizik tohoto přípravku, nicméně u mladých zvířat musí souhrn údajů o přípravku obsahovat informaci, že přípravek nemá být používán u novorozených zvířat nebo velmi mladých telat do dvou týdnů ani u selat mladších než 4 týdny.

Zdůvodněny byly následující indikace:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indikace upřesňující cílový druh zvířat

Prasata: k rychlejšímu zotavení z dýchacích potíží a ke zmírnění kašle při infekcích dýchacích cest společně s antibiotickou léčbou.

NA-Salicylaat, 100%, Prášek pro přípravu perorálního roztoku

4.2 Indikace upřesňující cílový druh zvířat

Telata: podpůrná léčba horečnatých stavů u akutních onemocnění dýchacích cest, v případě potřeby též v kombinaci s příslušnou (např. protiinfekční) léčbou.

Prasata: K léčbě zánětů v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indikace upřesňující cílový druh zvířat

Telata: podpůrná léčba horečnatých stavů u akutních onemocnění dýchacích cest, v případě potřeby též v kombinaci s příslušnou (např. protiinfekční) léčbou.

Prasata: K léčbě zánětů v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

SOLACYL 100 %, prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata a prasata

4.2 Indikace upřesňující cílový druh zvířat

Telata: podpůrná léčba horečnatých stavů u akutních onemocnění dýchacích cest, v případě potřeby též v kombinaci s příslušnou (např. protiinfekční) léčbou.

Prasata: K léčbě zánětů v kombinaci se souběžnou antibiotickou léčbou.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 16.07.2008 a následné rozhodnutí Komise dne 26.09.2008.