



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn, srpen 2008
EMEA/457286/2008

VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČLÁNKU 35 PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY OBSAHUJÍCÍ ÚČINNÉ LÁTKY TRIMETHOPRIM A SULFADIAZINE

PODKLADOVÉ INFORMACE

Dne 11. července 2007 předložila Francie agentuře EMEA k přezkoumání na základě článku 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, záležitost týkající se přípravku Tribissen perorální pasta pro koně (včetně přípravků souvisejících názvů) a registrovaných přípravků, u kterých byl tento přípravek referenčním přípravkem, s obsahem účinných látek trimethoprim a sulfadiazine.

Francie se domnívala, že režim dávkování přípravku není správný. Usoudila, že by tato skutečnost mohla zapříčinit nedostatečnou účinnost přípravku a urychlení vzniku rezistence cílových patogenů, což by případně mohlo vést k riziku pro lidské zdraví spojenému se zoonotickými bakteriemi.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) zahájil posuzovací řízení na svém zasedání ve dnech 10.–12. července 2007. Držitelé rozhodnutí o registraci obdrželi seznam otázek a byli vyzváni, aby předložili:

- zdůvodnění doporučeného dávkování pro každou požadovanou indikaci s ohledem na účinnost a potenciální selekci antimikrobiálně rezistentních bakterií:
 - část I, shrnutí dokumentace, včetně souhrnu údajů o přípravku, odborných zpráv a kvantitativního a kvalitativního složení přípravku,
 - případně část IV, Informace o účinnosti, včetně informací o farmakokinetice, farmakodynamice a údajů o antimikrobiální rezistenci,
 - pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nejméně za poslední 3 roky;
- zdůvodnění ochranné lhůty v případě, že by se měla zvýšit doporučená dávka.

Držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemné odpovědi, obhajující registrovanou dávku 1x30 mg/kg tělesné váhy na den pro všechny indikace kromě případů salmonelózy, kde může být zapotřebí použití vyšší dávky. Ani pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravků, ani předložená literatura neobsahovaly zprávy o nedostatku účinnosti při používání v praxi. Po vyhodnocení odpovědí výbor CVMP učinil závěr, že:

1. účinnost dávky 1x30 mg/kg tělesné váhy na den podávané po dobu maximálně 5 dnů byla potvrzena pro všechny indikace s výjimkou salmonelózy,
2. neexistují žádné doklady potíží v souvislosti s nedostatkem účinnosti nebo s jakoukoli změnou rezistence příslušných cílových patogenů, které by vedly ke vzniku obav, co se týče zdraví lidí nebo zvířat,
3. pro léčbu salmonelózy nemohla být stanovena žádná dávka,
4. použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti a v úvahu by se měly brát oficiální a lokální antimikrobiální postupy,
5. zavedené ochranné lhůty jsou bezpečné a měly by být zachovány.

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>

Výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci příslušných veterinárních léčivých přípravků na příslušných místech v souladu s uvedenými závěry.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 12. prosince 2007 a následné rozhodnutí Komise dne 11. března 2008.
