

PŘÍLOHA I

**NÁZEV, LÉKOVÁ FORMA, SÍLA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, ŽIVOČIŠNÉ DRUHY,
ZPŮSOBY PODÁNÍ A DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI / ŽADATEL
O ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látka (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
Nizozemsko NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Perorální pasta	Léčivé látky na gram: Trimethoprim 66,7 mg Sulfadiazin 333,3 mg	koně	Infekce dýchacích cest vyvolané bakterií <i>Streptococcus spp.</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> ; gastrointestinální infekce vyvolané <i>E. Coli</i> ; urogenitální infekce vyvolané beta- hemolytickými streptokoky; infekce ran a abscesy vyvolané bakterií <i>Streptococcus spp.</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu na kg živé hmotnosti denně, po dobu maximálně 5 dnů. Jedna stříkačka je určena pro 600 kg živé hmotnosti a má stupnici o 12 dílcích. Dávka odpovídající jednomu dílku stačí k léčbě odpovídající 50 kg živé hmotnosti.
Nizozemsko NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Perorální pasta	Léčivé látky na gram: Trimethoprim 66,7 mg Sulfadiazin 333,3 mg	koně	Infekce dýchacích cest vyvolané bakterií <i>Streptococcus spp.</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> ; gastrointestinální infekce vyvolané <i>E. Coli</i> ; urogenitální infekce vyvolané beta- hemolytickými streptokoky; infekce ran a abscesy vyvolané bakterií <i>Streptococcus spp.</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimethoprimu a 25 mg sulfadiazinu na kg živé hmotnosti denně, po dobu maximálně 5 dnů. Jedna stříkačka je určena pro 600 kg živé hmotnosti a má stupnici o 12 dílcích. Dávka odpovídající jednomu dílku stačí k léčbě odpovídající 50 kg živé hmotnosti.
Belgie 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Belgie)	Tribriksen Oral Paste	Perorální pasta	Na 100 g: Trimethoprim 6,66 g Sulfadiazin 33,34 g	koně	Tribriksen perorální pasta je indikována k léčbě koní s bakteriálními infekcemi způsobenými citlivými bakteriemi, mezi které patří: – gastrointestinální infekce – infekce dýchacích cest – infekce urogenitálního traktu – infekce ran a celulitida	Dávka je 30 mg/kg živé hmotnosti denně. Dávka se odměřuje nastavením hnačího šroubu na pístu podle hmotnosti koně. Každá jednotka na stupnici pístu odpovídá množství pasty dostatečnému pro 50 kg živé hmotnosti.

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látka (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
						– salmonelóza – jako profylaxe pooperačních infekcí	U koní mohou být podle povahy a závažnosti onemocnění použity následující dávky: – gastrointestinální infekce: 30 mg/kg/den ve 2 dávkách 15 mg/kg živé hmotnosti/den nebo v 1 dávce 30 mg/kg/den, po dobu minimálně 5 dnů nebo do 2 dnů po vymizení příznaků. – Závažné akutní infekce mimo zažívací trakt (respirační, močový trakt): nejprve injekce přípravku Tribriksen 48 % nebo Duoprim následovaná denním podáním přípravku Tribriksen perorální pasta v dávce 30 mg/kg/den ve 2 dávkách 15 mg/kg živé hmotnosti / den nebo v 1 dávce 30 mg/kg/den po dobu minimálně 5 dnů nebo do 2 dnů po vymizení příznaků. – Infekce genitálního traktu. Vedle perorální léčby po dobu 5 dnů nebo do 2 dnů po vymizení příznaků bude podána intrauterinní léčba 10 ml přípravku Tribriksen

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látko (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
							48 % rozpuštěném ve 100 ml isotonického roztoku v průběhu 3 dnů. – Infekce ran. Vedle perorální léčby po dobu 5 dnů nebo do 2 dnů po vymizení příznaků bude podána lokální léčba přípravkem Tribissen rozpustný prášek. Pro léčbu salmonelózy je nezbytné podat dvojitou dávku 60 mg/kg/den. Tato dávka musí být rozdělena na dvě dílčí dávky. Léčba musí být podána po dobu 10 dnů.
Nizozemsko NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgie)	Tribissen Oral Paste	Perorální pasta	Na pastu 30 mg: Sulfadiazin 10 mg Trimethoprim 2 mg	koně	– respirační infekce způsobené bakterií <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>; – gastrointestinální infekce způsobené <i>E. coli</i>; – urogenitální infekce způsobené beta-hemolytickými streptokoky; – rány a abscesy způsobené bakterií <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>.	25 mg sulfadiazinu a 5 mg trimethoprimu na kg ž.hm. denně po dobu max. 5 dnů
Švédsko 10893	Schering- Plough A/S (Dánsko)	Tribissen vet	Perorální pasta	Sulfadiazin 333 mg Trimethoprim 67 mg	koně	Bakteriální infekce, například infekce ran, infekce dýchacích cest, gastrointestinálního traktu nebo urogenitálního systému.	30 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti 1–2krát denně, což odpovídá 37,5 g pasty (jedné tubě) perorálně na 500 kg hmotnosti

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látka (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
							koně 1–2krát denně. Koně by měli být přednostně léčeni úvodní injekcí přípravku Tribissen injekce následovanou podáváním perorální pasty po dobu 5 dnů nebo dokud nebudou po dobu nejméně 2 dnů patrné žádné příznaky. Léčená zvířata by měla mít volný přístup k vodě.
Island MTnr 880040	Schering Plough A/S (Dánsko)	Tribissen vet	Perorální pasta	Sulfadiazin 333 mg/g Trimethoprim 67 mg/g	koně	Bakteriální infekce, například infekce ran, infekce dýchacích cest, gastrointestinálního traktu nebo urogenitálního systému.	30 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti 1–2krát denně, což odpovídá 37,5 g pasty (jedna tuba) perorálně na 500 kg hmotnosti koně 1–2krát denně. Koně by měli být přednostně léčeni úvodní injekcí přípravku Tribissen injekce následovanou podáváním perorální pasty podobu 5 dnů nebo dokud nebudou po dobu nejméně 2 dnů patrné žádné příznaky. Léčená zvířata by měla mít volný přístup k vodě.
Spojené království Vm 00201/4064	Schering- Plough Limited (Spojené království)	Tribissen Oral Paste	Perorální pasta	Léčivé složky % w/w: Sulfadiazin 33,3 Trimethoprim 6,7	koně	Přípravek se doporučuje k léčbě onemocnění koní vyvolaných bakteriemi, mezi která patří: – infekce zažívacího traktu; – infekce horních a dolních cest dýchacích včetně hřiběcího; – infikované rány a celulitida;	30 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti denně. Tato dávka se odměřuje nastavením šroubového dávkovače na pístu stříkačky podle živé hmotnosti koně. Každý dílek na pístu odpovídá

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látká (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
						– salmonelóza; – antibakteriální léčba při chirurgických zákrocích, jestliže nemůže být zajištěna asepse.	dostatečnému množství pasty k léčbě odpovídající 50 kg živé hmotnosti. Každá stříkačka obsahuje denní dávku na 500 kg hmotnosti koně. Dávka může být podána jednou denně nebo může být denní dávka rozdělena a podána ve 12hodinových intervalech po dobu 5 dnů nebo do dvou dnů po ustoupení příznaků, po dobu maximálně 5 dnů.
Irsko VPA 10277/41/1	Schering- Plough Limited (Spojené království)	Tribrisen Oral Paste	Perorální pasta	Jeden gram obsahuje: Sulfadiazin 333 mg Trimethoprim 67 mg	koně	Přípravek se doporučuje k léčbě onemocnění koní vyvolaných bakteriemi, mezi která patří: – infekce zažívacího traktu. – infekce horních a dolních cest dýchacích včetně hřiběcího. – infikované rány a celulitida. – salmonelóza. – antibakteriální léčba při chirurgických zákrocích, jestliže nemůže být zajištěna asepse.	30 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti denně. Tato dávka se odměřuje nastavením šroubového dávkovače na pístu stříkačky podle živé hmotnosti koně. Každý dílek na pístu odpovídá dostatečnému množství pasty k léčbě odpovídající 50 kg živé hmotnosti. Každá stříkačka obsahuje denní dávku odpovídající 500 kg hmotnosti koně. Dávka může být podána jednou denně nebo může být denní dávka rozdělena a podána ve 12hodinových intervalech po dobu 5 dnů nebo do dvou dnů

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látka (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
							po ustoupení příznaků, po dobu maximálně 5 dnů. Koně by měli být léčeni přednostně zpočátku počáteční injekcí přípravku Tribriksen injekce 48 % nebo Trivetrix injekce následovanou denním podáváním přípravku Tribriksen perorální pasta. K léčbě salmonelózy je nezbytné podat dvojitou dávku, tj. 60 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti denně. Dávka by měla být podána ve dvou stejně rozdělených dávkách denně. Léčba by měla pokračovat nejméně deset dnů.
Dánsko 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Perorální pasta	Trimethoprim 58 mg/g Sulfadiazin 288,3 mg/g	koně	Infekce koní způsobené mikroorganismy citlivými na trimethoprim + sulfonamid	Pasta je obsažena v plastové stříkačce v dávce k léčbě odpovídající 50 kg koně. Denní dávka je 30 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti, obsahu jedné stříkačky odpovídá dávka pro 500 kg hmotnosti koně.
Irsko VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Perorální pasta	Každá dávka 4,31 g obsahuje: Trimethoprim	koně	Norodine Equine Paste je indikována k léčbě bakteriálních infekcí koní, které jsou způsobeny citlivými	Denní dávka je 30 mg kombinovaných léčivých látek na kg živé hmotnosti perorálním podáním. Léčba by měla

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látko (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
				5,8 % w/w Sulfadiazin 28,83 % w/w		mikroorganismy zahrnujícími následující: – Escherichia coli – Staphylococcus spp. – Streptococcus spp.	pokračovat do 2 dnů po odeznění příznaků, maximálně 5 dnů.
Norsko 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Perorální pasta	1 g obsahuje: Trimethoprim 58,00 mg, sulfadiazin 288,30 mg	koně	Infekce koní způsobené mikroorganismy citlivými na trimethoprim + sulfonamid	Ekvivalentem jedné stříkačky je dávka k léčbě 50 kg živé hmotnosti, od 50 kg do 500 kg. Denní dávka je 0,09 g perorální pasty (5 mg trimethoprimu + 25 mg sulfadiazinu) na kg živé hmotnosti. Tomuto dávkování odpovídá obsah jedné stříkačky, který je určen k léčbě odpovídající 500 kg hmotnosti koně.
Švédsko 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Perorální pasta	1 g obsahuje: Sulfadiazin 288,3 mg Trimethoprim 58,0 mg	koně	Infekce koní způsobené mikroorganismy citlivými na trimethoprim + sulfonamid, např. infekce dýchacích cest, gastrointestinálního traktu, urogenitálního traktu a infekce ran.	45 g / 500 kg hmotnosti koně nebo 52 g / 600 kg (odpovídá 30 mg/kg kombinovaných léčivých látek) 1–2krát denně. Léčba by měla pokračovat po dobu 5 dnů nebo po uplynutí 2 dnů po odeznění příznaků. Dávkovací zařízení je odstupňováno a každý dílek odpovídá dávce na 50 kg živé hmotnosti.
Spojené království Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Perorální pasta	Každá stříkačka 45 g obsahuje: Trimethoprim 2,6 g	koně	Infekce koní způsobené mikroorganismy citlivými na trimethoprim + sulfonamid, např. infekce dýchacích cest, gastrointestinálního traktu,	Denní dávka je 30 mg kombinovaných léčivých látek na kg živé hmotnosti perorálním podáním. Léčba by měla pokračovat až 5 dnů nebo do 2

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látka (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
				a Sulfadiazin 13,0 g		urogenitálního traktu a infekce ran.	dnů po odeznění příznaků. Každá stříkačka obsahuje jednu denní dávku na 500 kg hmotnosti koně. Každý dílek na pístu s nastavitelnou dávkou poskytuje dostatečné množství přípravku k léčbě odpovídající 50 kg živé hmotnosti.
Spojené království Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Perorální pasta	Trimethoprim 5,78 %w/w Sulfadiazin 28,89 % w/w	koně	Léčba bakteriálních infekcí koní způsobených citlivými mikroorganismy včetně: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Přípravek může účinkovat u infekcí zažívacího traktu, jako je například průjem; respiračních infekcí včetně pneumonie, pleuritidy, hřiběcího; rány, septikémie a celkové infekce.	Denní dávka je 30 mg kombinovaných léčivých složek na kg živé hmotnosti. Jedna stříkačka obsahuje jednu denní dávku pro 500 kg koně. Každý dílík na pístu s nastavitelnou dávkou poskytuje dostatečné množství přípravku k léčbě odpovídající 50 kg živé hmotnosti. Léčba by měla pokračovat až 5 dnů nebo do 2 dnů po odeznění příznaků, maximálně do 5 dnů.
Spojené království	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Perorální pasta	Jedna stříkačka 45 g obsahuje: Trimetophrim 2,6 g a Sulfadiazin 13 g	koně	Přípravek je indikována k léčbě bakteriálních infekcí koní, které jsou způsobeny citlivými mikroorganismy zahrnujícími: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. Jestliže jsou přítomny citlivé	Denní dávka je 30 mg kombinovaných léčivých látek na kg živé hmotnosti perorálním podáním. Léčba by měla pokračovat až 5 dnů nebo do 2 dnů po odeznění příznaků. Každá stříkačka obsahuje jednu denní dávku na 500 kg hmotnosti koně.

Členský stát / Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Síla / Léčivá látka (INN)	Živočiš né druhy	Léčebná indikace:	Doporučená dávka
						organismy, může být kombinace účinná v léčbě infekcí zažívacího traktu včetně průjmu; infekcí dýchacích cest včetně pneumonie, pleuritidy a hřiběcího; ran; septikémie a celkových infekcí.	

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

1. Úvod a základní informace

Dne 11. července 2007 předala Francie agentuře EMEA k posouzení záležitosti týkající se přípravku TRIBRISSEN PERORÁLNÍ PASTA PRO KONĚ (včetně souvisejících názvů) a registrovaných přípravků, pro které sloužil tento přípravek jako referenční, na základě článku 35 směrnice č. 2001/82/ES, v platném znění.

Francie požádala výbor CVMP o zvážení léčebného schématu těchto veterinárních léčivých přípravků a o vyjádření, zda je podávání přípravku jednou denně vzhledem k účinnosti a potenciální selekci antimikrobiálně rezistentních bakterií vhodné. Francie rovněž požádala výbor CVMP o zvážení následků pro ochrannou lhůtu a zhodnocení ekotoxicity v případě, že bude léčebné schéma modifikováno a dávkování nebo četnost podávání zvýšena. Francie uvedla, že tyto záležitosti jsou v zájmu společnosti, protože jsou v sázce otázky zdraví zvířat a lidí.

Výbor CVMP rozhodl nepřezkoumávat ekotoxicitu, protože to bylo v rámci postupu považováno za nevhodné.

Dne 12. července 2007 odeslal výbor CVMP všem držitelům rozhodnutí o registraci seznam otázek. Odpovědi byly obdrženy do 16. října 2007.

Na požadavek držitele rozhodnutí o registraci byla v průběhu postupu předání záležitosti k posouzení stažena rozhodnutí o registraci přípravků Tribissen (Dánsko), Tribissen vet oraalipasta (Finsko), Tribissen vet Oralpasta til hest (Norsko). Oripim vet perorální prášek (Finsko) byl vyřazen z tohoto postupu předání záležitosti k posouzení na základě skutečnosti, že se tato léková forma liší od přípravku Tribissen perorální pasta pro koně.

Cílem zhodnocení bylo stanovit, zda má být rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků zahrnutých do postupu předání záležitosti k posouzení zachováno, zrušeno, změněno nebo odvoláno s ohledem na důvody předání záležitosti k posouzení. Jelikož se postup týká více přípravků, zhodnocení bylo omezeno na specifické části registrace v souladu s čl. 35 odst. 2 směrnice č. 2001/82/ES, v platném znění.

2. Diskuse

2.1 Otázky předložené držiteli rozhodnutí o registraci

Výbor CVMP požádal držitele rozhodnutí o registraci každého přípravku, aby:

- poskytl pro každou zemi Evropského hospodářského prostoru (EHP), kde je přípravek registrován, z předložené dokumentace:
 - část I Souhrn dokumentace včetně souhrnu údajů o přípravku, zpráv odborníků a kvantitativního a kvalitativního složení přípravku;
 - část IV Informace o účinnosti, včetně informací o farmakokinetice, farmakodynamice a údaje o antimikrobiální rezistenci, je-li to vhodné.Klíčové dokumenty, včetně souhrnu údajů o přípravku by měly být předloženy v angličtině.
- Tam, kde je přípravek registrován ve více než jednom členském státě, poskytl podrobný popis rozdílů, které se vyskytují mezi jednotlivými dokumenty s ohledem na požadované informace.
- Poskytl pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nejméně za poslední tři roky.
- Zdůvodnil doporučené použití pro každou indikaci uvedené ve vztahu s účinností a potenciální selekcí antimikrobiálně rezistentních bakterií.
- Zdůvodnil ochranné lhůty v případě, že by se měla zvýšit doporučená dávka.

2.2 Poskytnutá dokumentace

Při předložení odpovědí reprezentovala společnost Schering-Plough Limited (Spojené království) společnosti Schering-Plough NV/SA (Belgie), Schering-Plough A/S (Dánsko), AST Beheer BV a AST Farma BV. Společnost Norbrook Laboratories Limited reprezentovala společnost Scanvet Animal Health A/S. Společnosti Boehringer-Ingelheim Limited a Fort Dodge Animal Health odpověděly odděleně.

Výbor CVMP obdržel souhrny údajů o přípravku, hlavní referenční dokument o reziduích a ochranných lhůtách, studie reziduí, údaje o účinnosti a pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti, vyjádření odborníka o účinnosti včetně referenčních prací, farmakokinetických údajů, informace o antimikrobiální rezistenci a údaje o MIC/rezistenci.

2.3 Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Podle pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, které zahrnují více než tři roky použití přípravku, odpovídá bezpečnost přípravku údajům v souhrnu údajů o přípravku. Nic nenaznačuje tomu, že by bylo nutné bezpečnost znovu hodnotit.

Poskytnuté informace nezahrnují úplné prodeje, ale většina přípravků je v nich obsažena a období zachycené v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti je delší, než bylo požadováno. Podle pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti neexistují hlášení o nedostatečné účinnosti nebo nežádoucích reakcích, které by vyžadovaly změnu souhrnu údajů o přípravku, co se týče pokynů bezpečnosti nebo dávky 30 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) denně.

2.4 Vznik antimikrobiální rezistence a zdůvodnění doporučených dávek

O antimikrobiální rezistenci nejsou k dispozici žádné údaje, které by podporovaly potenciální selekci rezistentních bakterií v důsledku použití TMP/SDZ u koní. Koně jsou nicméně léčeni individuálně a jsou považováni za relativně méně důležité druhy produkující potraviny. Proto je riziko přenosu živočišných patogenů na lidi považováno za spíše nízké. Bylo zjištěno, že neexistují hlášení (pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti) o nedostatečné účinnosti nebo vzniku rezistence následně po použití TMP/SDZ u koní.

S ohledem na doporučenou dávku má analýza farmakokinetiky/farmakodynamiky omezenou hodnotu vzhledem k tomu, že:

- chybí nové údaje o citlivosti a rezistenci koňských cílových patogenů;
- farmakokinetické údaje neumožňují řádné srovnání profilů koncentrace plazmy koně s dávkovacím intervalem a celé léčebné období závisí na režimu dávkování jednou nebo dvakrát denně.

Nanejvýše analýza ukazuje, že může být nutná denní dávka 2 X 30 mg/kg, jestliže jsou patogeny způsobující onemocnění méně citlivé na TMP/SDZ. Údaje k jasnému odlišení mezi citlivostí patogenů nejsou nicméně dostatečné vzhledem k tomu, že nejsou stanoveny žádné mezní body pro potencionálně sulfonamidy u koňských infekcí. Mimo to neexistují klinické studie u patogenů kromě salmonely s použitím denní dávky 2 X 30 mg/kg živé hmotnosti. Proto není možné výlučně doporučit onemocnění nebo bakteriální druhy, pro které by byla vhodná vyšší (2 X 30 mg/kg ž.hm.) nebo nižší dávka (1 X 30 mg/kg ž.hm.).

Bylo zjištěno, že v některých souhrnech údajů o přípravku je doporučena denní dávka 2 X 15 mg/kg ž.hm. Po zvážení výsledků klinických studií farmakokinetických vlastností TMP/SDZ a praktických hledisek dávkování dvakrát denně by mělo být doporučeno dávkování 30 mg/kg ž.hm. jednou denně.

Klinické studie prezentované pro léčbu salmonelózy používající denní dávku 2 X 30 mg/kg ž.hm., která má být podávána po dobu 10 dnů, jsou velmi špatné (málo zvířat, špatné výsledky). Indikace salmonelózy nebyla proto podložena.

Některé přípravky zahrnují doporučení léčit na základě testování citlivosti. Doporučuje se postupovat podle standardní věty „Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti a s ohledem na oficiální a lokální antimikrobiální postupy“ v části 4.5 souhrnu údajů o přípravku pro všechny přípravky.

Závěrem lze říci, že po zvážení výše uvedených důvodů a doporučení bylo přijato rozhodnutí ve prospěch dávky 1 X 30 mg/kg ž.hm. denně, která má být podávána po dobu maximálně 5 dnů.

2.5 Zdůvodnění ochranné lhůty

Po zvážení důvodů pro předání záležitosti k posouzení je zhodnocení ochranné lhůty pouze důsledkem zvýšení doporučené dávky. Jelikož není doporučeno zvýšení dávky, není třeba změna ochranné lhůty.

3. **Závěr**

Po zvážení důvodů pro předání záležitosti k posouzení a odpovědí poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci dospěl výbor CVMP k závěru, že neexistují žádné očividné důkazy o problémech v oblasti nedostatečné účinnosti nebo změny situace rezistence příslušných cílových patogenů, které by zakládaly obavy o zdraví lidí nebo zvířat.

Proto výbor CVMP doporučil zachování dávky 1 X 30 mg/kg živé hmotnosti denně, která má být podávána v průběhu maximálně 5 dnů.

Dávkování dvakrát denně 15 mg/kg živé hmotnosti se nedoporučuje a mělo by se odstranit.

Indikace salmonelózy nebyla podložena. Proto se doporučuje tuto indikaci odstranit.

Doporučuje se postupovat podle standardní věty „Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti a s ohledem na oficiální a lokální antimikrobiální postupy“ v části 4.5 daného souhrnu údajů o přípravku.

Jelikož není doporučeno zvýšení dávky, neočekává se, že dojde ke změně ochranné lhůty.

PŘÍLOHA III
DODATKY K SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Dodatky, které mají být doplněny do příslušných částí souhrnu údajů o přípravku:

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kde je to na místě, odstraňte z indikací salmonelózu.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Připojte tuto standardní větu:

„Použití přípravku by mělo být založeno na testování citlivosti a s ohledem na oficiální a místní antibiotickou politiku“.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Kde je to na místě, odstraňte dávku 2 X 15 mg/kg živé hmotnosti denně.