



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26.09.2008
EMA/436209/2008

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 35 VEDRØRENDE NATRIUMSALICYLAT

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Irland indbragte den 27. november 2007 en sag for EMEA i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, vedrørende alle opløselige pulvere til kalve og svin, der indeholder natriumsalicylat.

Irland mente, at der var en potentiel alvorlig risiko for dyresundheden forbundet med at give tilladelse til et potentielt ineffektivt lægemiddel til masseanvendelse hos landmændene, særlig når der findes adskillige godkendte NSAID-præparater til anvendelse på de enkelte dyr. Irland mente, at anvendelse af et sådant lægemiddel til massemedicinering kunne sløre de kliniske tegn på en infektionssygdom under udvikling, som kunne sprede sig til andre dyr og dermed indebære en risiko for såvel dyresundheden som folkesundheden.

Proceduren for den indbragte sag blev indledt den 11. december 2007, og efter vedtagelse af en liste med spørgsmål blev uret sat i stå den 15. januar 2008. Da der var blevet fremsendt en besvarelse af spørgsmålene, blev uret startet igen den 14. marts 2008.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om de markedsføringstilladelser og ansøgninger, der var omfattet af proceduren for den indbragte sag, skulle udstedes, opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes på grundlag af begrundelserne for indbringelsen. Da proceduren vedrører en række lægemidler, blev vurderingen begrænset til bestemte dele af tilladelserne, jf. artikel 35, stk. 2, i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer.

Indehaverne af markedsføringstilladelsen og ansøgeren fremsendte en skriftlig redegørelse, og uret blev startet igen den 14. marts 2008. Uret blev igen stoppet den 14. maj 2008 og startet igen den 6. juni, da man havde modtaget svar på de udestående spørgsmål. Den mundtlige redegørelse blev fremsat den 15. juli 2008, og CVMP's udtalelse blev vedtaget den 16. juli 2008.

CVMP har undersøgt begrundelserne for indbringelsen og de redegørelser, som indehaveren af markedsføringstilladelsen og ansøgeren har fremsendt, og konkluderer følgende:

- Terapeutiske koncentrationer opnås og opretholdes efter oral indgift af natriumsalicylat til kalve og grise. Den påkrævede dosering for kalve er dog 40 mg/kg legemsvægt.

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>

- Effektiviteten af natriumsalicylat som understøttende behandling, når det gives til kalve og svin, blev påvist ved luftvejsinfektioner, og nytten af dette stof var tydelig i forbindelse med behandling af betændelsestilstande i kombination med samtidig antibiotikabehandling.
- Det blev påvist, at produktets benefit/risk-forhold var positivt, men det skal fremgå af produktresuméet, at lægemidlet ikke bør anvendes til nyfødte eller meget unge kalve, der er mindre end 2 uger gamle og smågrise, der er mindre end 4 uger gamle.

Der er fremlagt begrundelse for følgende indikationer:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Svin: til at fremme genopretning af åndedrættet og nedbringe hoste ved luftvejsinfektioner i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

NA-Salicylaat, 100 %, pulver til opløsning, til oral indgift

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalve: understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom i kombination med passende (f.eks. antiinfektøs) behandling efter behov.

Svin: behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

NA-Salicylaat, 80 % WSP

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalve: understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom, i kombination med passende (f.eks. antiinfektøs) behandling efter behov.

Svin: behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

SOLACYL 100 % Pulver til mikstur, opløsning til kalve og svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kalve: understøttende behandling af feber ved akut respiratorisk sygdom i kombination med passende (f.eks. antiinfektøs) behandling efter behov.

Svin: behandling af betændelse i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

CVMP vedtog sin udtalelse den 16.07.2008, og Kommissionen vedtog den efterfølgende beslutning den 26.09.2008.