



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, august 2008
EMA/457286/2008

UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)

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

VEDRØRENDE VETERINÆRLÆGEMIDLER, SOM INDEHOLDER DE AKTIVE STOFFER TRIMETHOPRIM OG SULFADIAZIN

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

I henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, indbragte Frankrig den 11. juli 2007 en sag for EMEA, som vedrørte Tribriksen oral pasta til heste (inklusive tilknyttede navne) og godkendte produkter, for hvilke dette produkt tjener som referenceprodukt, indeholdende trimethoprim og sulfadiazin som aktive stoffer.

Efter Frankrigs opfattelse er dosisregimet for dette produkt ikke korrekt. Opfattelsen var, at dette kan føre til manglende effektivitet og fremme resistensudviklingen i målpatogener, som muligvis kan medføre risici for menneskers sundhed for så vidt angår zoonotiske bakterier.

CVMP indledte indbringelsesproceduren på mødet den 10.-12. juli 2007. Indehaverne af markedsføringstilladelsen blev på en liste med spørgsmål anmodet om at fremkomme med:

- Begrundelse for den anbefalede dosis for hver angiven indikation med hensyn til virkning og potentiel selektion af bakterier, der er resistente over for antimikrobielle stoffer.
 - Del I Resumé af dossieret, herunder produktresuméet, ekspertrapporter samt den kvantitative og kvalitative sammensætning af produktet.
 - Hvis relevant, del IV Oplysninger om virkning, herunder oplysninger om farmakokinetik, farmakodynamik samt data om antimikrobiel resistens.
 - Periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger for mindst de sidste 3 år.
- Begrundelse for tilbageholdelsestiden, hvis den anbefalede dosis skal øges.

Indehaverne af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige svar, der forsvarede den godkendte dosis på 1 x 30 mg/kg kropsvægt pr. dag for alle indikationer, men med forslag om, at en højere dosis kan være nødvendig i tilfælde af salmonellose. Hverken produkternes periodiske, opdaterede sikkerhedsberetninger eller den fremlagte litteratur omfattede beretninger om manglende virkning på området. Efter vurdering af svarene konkluderede CVMP, at:

1. Virkningen af en dosis på 1 x 30 mg/kg kropsvægt pr. dag til indgivelse i højst 5 dage er dokumenteret for alle indikationer, undtagen for salmonellose.
2. Der foreligger ingen dokumentation for problemer i forbindelse med manglende virkning eller en eventuel ændring i resistenssituationen for de relevante målpatogener, som ville udgøre et problem med henblik på dyrs eller menneskers sundhed.
3. Der kunne ikke fastsættes en dosis til behandling af salmonellose.
4. Brugen af produktet bør baseres på følsomhedstest og tage højde for officielle og lokale antimikrobielle politikker.
5. De fastsatte tilbageholdelsestider er sikre og kan bibeholdes.

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>

CVMP anbefalede en ændring af markedsføringstilladelserne for de berørte veterinærlægemidler i overensstemmelse med konklusionerne efter relevans.

CVMP vedtog sin udtalelse den 12. december 2007, og Kommissionen vedtog den efterfølgende beslutning den 11. marts 2008.
