



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, September 2008
EMA/436209/2008

**AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 35
BEZÜGLICH
NATRIUMSALICYLAT**

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Am 27. November 2007 befasste Irland die EMA mit der Anwendung eines Verfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (einschließlich Änderungen) betreffend alle Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, die Natriumsalicylat enthalten und für die Anwendung bei Kälbern und Schweinen angezeigt sind.

Irland vertrat die Ansicht, dass die Tiergesundheit durch Zulassung eines potenziell unwirksamen Arzneimittels für die Massenanwendung durch Landwirte möglicherweise ernsthaft gefährdet sei, insbesondere angesichts des Umstands, dass mehrere zugelassene NSAR für die individuelle Anwendung bei Tieren zur Verfügung stehen. Irland ging davon aus, dass die Anwendung eines solchen Arzneimittels zur Massenmedikation die klinischen Symptome einer sich entwickelnden Infektionskrankheit überdecken könnte, die sich so auf andere Tiere ausbreiten und hierdurch zu einer Gefährdung sowohl der Tiergesundheit als auch der öffentlichen Gesundheit führen könne.

Das Verfahren wurde am 11. Dezember 2007 eingeleitet, und nach Verabschiedung einer Liste von Fragen wurde die Uhr am 15. Januar 2008 angehalten. Nach Vorlage der Stellungnahme zu den Fragen wurde die Uhr am 14. März 2008 wieder in Gang gesetzt.

Ziel der Beurteilung war es zu ermitteln, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen und Anträge im Rahmen des Verfahrens mit Blick auf die Begründung für dieses Verfahren erteilt, aufrechterhalten, ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden sollten. Da von dem Verfahren mehrere Arzneimittel betroffen sind, wurde die Beurteilung auf bestimmte Teile der Genehmigungen in Übereinstimmung mit Artikel 35 Absatz 2 der Richtlinie 2001/82/EG (einschließlich Änderungen) beschränkt.

Die Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Antragsteller legten schriftliche Stellungnahmen vor, und die Uhr wurde am 14. März 2008 wieder in Gang gesetzt. Am 14. Mai 2008 wurde die Uhr erneut angehalten und am 6. Juni nach Eingang der Antworten auf offene Fragen wiederum in Gang gesetzt. Mündliche Erläuterungen wurden am 15. Juli 2008 abgegeben, und das Gutachten des CVMP wurde am 16. Juli 2008 angenommen.

Nach Abwägung der Begründung für dieses Verfahren und der Stellungnahmen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Antragstellers gelangte der CVMP zu folgendem Schluss:

- Nach oraler Anwendung von Natriumsalicylat bei Kälbern und Schweinen werden therapeutische Spiegel erreicht und aufrecht gehalten, wobei die für Kälber erforderliche Dosis jedoch 40 mg/kg Körpergewicht beträgt.

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>

- Die Wirksamkeit von Natriumsalicylat zur unterstützenden Behandlung bei Kälbern und Schweinen wurde für Atemwegsinfektionen nachgewiesen. Der Nutzen des Wirkstoffs zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit einer antibiotischen Begleittherapie war eindeutig.
- Das Nutzen/Risiko-Verhältnis erwies sich als positiv. Allerdings sollte in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Jungtiere angegeben werden, dass das Arzneimittel weder bei neugeborenen oder sehr jungen Kälbern im Alter unter zwei Wochen noch bei Ferkeln im Alter unter vier Wochen angewendet werden darf.

Die folgenden Indikationen sind gerechtfertigt:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Schweine: Zur Förderung der Erholung der Atmung und zur Verringerung von Husten bei Infektionen der Atemwege unter antibiotischer Begleittherapie.

NA-Salicylaat, 100%, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kälber: Zur unterstützenden Behandlung von Pyrexie bei akuter Erkrankung der Atemwege, ggf. in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiösen) Therapie.

Schweine: Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kälber: Zur unterstützenden Behandlung von Pyrexie bei akuter Erkrankung der Atemwege, ggf. in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiösen) Therapie.

Schweine: Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

SOLACYL 100%, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen für Kälber und Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Kälber: Zur unterstützenden Behandlung von Pyrexie bei akuter Erkrankung der Atemwege, ggf. in Kombination mit einer geeigneten (z. B. antiinfektiösen) Therapie.

Schweine: Zur Behandlung von Entzündungen in Kombination mit antibiotischer Begleittherapie.

Das Gutachten des CVMP wurde am 16.07.2008 angenommen und die entsprechende Entscheidung der Kommission am 26.09.2008 verabschiedet.