



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 35
ΓΙΑ ΤΟ ΣΑΛΙΚΥΛΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Στις 27 Νοεμβρίου του 2007, η Ιρλανδία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων μία διαδικασία παραπομπής με βάση το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, σχετικά με όλες τις διαλυτές κόνεις που περιέχουν σαλικυλικό νάτριο για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος και που προορίζονται για μόσχους και χοίρους.

Η Ιρλανδία έκρινε ότι υπάρχει δυνητικά σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των ζώων με την έγκριση ενός ενδεχομένως αναποτελεσματικού φαρμάκου για μαζική χρήση από κτηνοτρόφους, ιδίως όταν διατίθενται αρκετά εγκεκριμένα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα για χρήση σε μεμονωμένα ζώα. Η Ιρλανδία θεωρεί ότι η χρήση ενός τέτοιου φαρμάκου για μαζική θεραπεία θα μπορούσε να αποκρύψει τα κλινικά συμπτώματα μιας αναπτυσσόμενης λοιμώδους νόσου η οποία, με τη σειρά της, θα μπορούσε να μεταδοθεί σε άλλα ζώα και, επομένως, να θέσει σε κίνδυνο τόσο την υγεία των ζώων όσο και τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 11 Δεκεμβρίου του 2007 και μετά την έκδοση ενός καταλόγου ερωτημάτων, η διαδικασία σταμάτησε στις 15 Ιανουαρίου 2008. Εν συνεχεία της υποβολής απαντήσεων στα ερωτήματα, η διαδικασία ξεκίνησε εκ νέου στις 14 Μαρτίου 2008.

Σκοπός της αξιολόγησης ήταν να προσδιοριστεί κατά πόσο οι άδειες κυκλοφορίας και οι αιτήσεις που συμπεριλήφθηκαν στη διαδικασία παραπομπής πρέπει να χορηγηθούν, να διατηρηθούν, να ανασταλούν, να τροποποιηθούν ή να ανακληθούν με βάση τους λόγους της παραπομπής. Δεδομένου ότι η διαδικασία αφορά σειρά προϊόντων, η αξιολόγηση περιορίστηκε σε συγκεκριμένα μέρη των αδειών κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 35, παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.

Οι ΚΑΚ και ο αιτών υπέβαλαν τις απαντήσεις τους γραπτώς και η διαδικασία ξεκίνησε εκ νέου στις 14 Μαρτίου 2008. Η διαδικασία σταμάτησε ξανά στις 14 Μαΐου 2008 και συνεχίστηκε στις 6 Ιουνίου, όταν ελήφθησαν οι απαντήσεις στα εκκρεμούντα ζητήματα. Προφορικές εξηγήσεις δόθηκαν στις 15 Ιουλίου 2008 και η γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εγκρίθηκε στις 16 Ιουλίου 2008.

Λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους της διαδικασίας παραπομπής και τις απαντήσεις που δόθηκαν από τον ΚΑΚ και τον αιτούντα, η CVMP κατέληξε στα ακόλουθα:

- Οι θεραπευτικές συγκεντρώσεις εγκαθίστανται μετά την χορήγηση σαλικυλικού νατρίου από το στόμα, σε μόσχους και χοίρους και διατηρούνται. Η δοσολογία που απαιτείται για μόσχους είναι ωστόσο 40 mg/kg σωματικού βάρους.

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>

- Η αποτελεσματικότητα του σαλικυλικού νατρίου χορηγούμενου ως βοηθητική θεραπεία σε μόσχους και χοίρους καταδείχθηκε σε περιστατικά αναπνευστικών λοιμώξεων και η χρησιμότητα αυτής της ένωσης για τη θεραπεία της φλεγμονής σε συνδυασμό με ταυτόχρονη θεραπεία με αντιβιοτικά ήταν σαφής.
- Η σχέση οφέλους/κινδύνου του προϊόντος αποδείχθηκε θετική. Ωστόσο, για τα νεαρά ζώα η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος πρέπει να αναφέρει ότι το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογννήτα ή πολύ νεαρούς μόσχους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων ούτε σε χοιρίδια ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων.

Οι ακόλουθες ενδείξεις έχουν τεκμηριωθεί:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Χοίροι: για την προαγωγή της αποκατάστασης της αναπνοής και τη μείωση του βήχα σε περιπτώσεις λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού, με ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικών.

NA-Salicylaal, 100%, κόνις για πόσιμο διάλυμα, για χορήγηση από το στόμα

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Μόσχοι: βοηθητική θεραπεία της πυρεξίας που οφείλεται σε οξεία αναπνευστική νόσο, σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Χοίροι: για τη θεραπεία της φλεγμονής σε συνδυασμό με ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικών.

NA-Salicylaal, 80% WSP

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Μόσχοι: βοηθητική θεραπεία της πυρεξίας που οφείλεται σε οξεία αναπνευστική νόσο, σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Χοίροι: για τη θεραπεία της φλεγμονής σε συνδυασμό με ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικών.

SOLACYL 100%, κόνις για πόσιμο διάλυμα για μόσχους και χοίρους

4.2 Ενδείξεις για τη χρήση του προϊόντος, προσδιορισμός του είδους ζώου

Μόσχοι: βοηθητική θεραπεία της πυρεξίας που οφείλεται σε οξεία αναπνευστική νόσο, σε συνδυασμό με κατάλληλη (π.χ. αντιλοιμώδη) θεραπεία, εφόσον κρίνεται απαραίτητο.

Χοίροι: για τη θεραπεία της φλεγμονής σε συνδυασμό με ταυτόχρονη χορήγηση αντιβιοτικών.

Η CVMP εξέδωσε τη γνώμη της στις 16.07.2008 και η μετέπειτα απόφαση της Επιτροπής εγκρίθηκε στις 26.09.2008.