

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / ΑΙΤΩΝ**

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
Κάτω Χώρες NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Στοματική πάστα	Δραστικές ουσίες ανά γραμμάριο: Τριμεθοπρίμη 66,7 mg Σουλφαδιαζίνη 333,3 mg	ίπποι	Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που συνδέονται με <i>Streptococcus spp.</i> και <i>Staphylococcus aureus</i> , λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος που συνδέονται με <i>E. Coli</i> , λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος που συνδέονται με β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, επιμολύνσεις τραυμάτων και αποστήματα που συνδέονται με <i>Streptococcus spp.</i> και <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg τριμεθοπρίμη και 25 mg σουλφαδιαζίνη ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα με μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ημέρες. Κάθε σύριγγα επαρκεί για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 600 kg και υποδιαιρείται σε 12 δοσομετρικές διαβαθμίσεις. Κάθε δοσομετρική διαβάθμιση επαρκεί για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg.
Κάτω Χώρες NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Στοματική πάστα	Δραστικές ουσίες ανά γραμμάριο: Τριμεθοπρίμη 66,7 mg Σουλφαδιαζίνη 333,3 mg	ίπποι	Λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού που συνδέονται με <i>Streptococcus spp.</i> και <i>Staphylococcus aureus</i> , λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος που συνδέονται με <i>E. Coli</i> , λοιμώξεις του ουρογεννητικού συστήματος που συνδέονται με β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, επιμολύνσεις τραυμάτων και αποστήματα που συνδέονται με <i>Streptococcus spp.</i> και <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg τριμεθοπρίμη και 25 mg σουλφαδιαζίνη ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ημέρες. Κάθε σύριγγα επαρκεί για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 600 kg και υποδιαιρείται σε 12 δοσομετρικές διαβαθμίσεις. Κάθε δοσομετρική διαβάθμιση επαρκεί για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg.

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
Βέλγιο 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Belgium)	Tribrissen Oral Paste	Στοματική πάστα	Ανά 100 g: Τριμεθοπρίμη 6,66 g Σουλφαδιαζίνη 33,34 g	ίπποι	Το Tribrissen στοματική πάστα ενδείκνυται για τη θεραπεία ίππων με βακτηριακές λοιμώξεις που προκαλούνται από ευαίσθητα βακτήρια, στις οποίες συγκαταλέγονται: - λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος - λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού - λοιμώξεις της ουρογεννητικής οδού - επιμολύνσεις τραυμάτων και κυτταρίτις - σαλμονέλλωση - ως προφυλακτικό μέσο, στις μετεγχειρητικές λοιμώξεις	Η ημερήσια δόση είναι 30 mg/kg σωματικού βάρους. Η επιθυμητή δόση επιτυγχάνεται, ανάλογα με το βάρος του ίππου, μέσω ενός περιστρεφόμενου εμβόλου - δοσομετρητή. Κάθε διαβάθμιση του εμβόλου παρέχει επαρκή ποσότητα πάστας για σωματικό βάρος 50 kg. Ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα της ασθένειας των ίππων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες δόσεις: – Γαστρεντερικές λοιμώξεις: 30 mg/kg/ημέρα με χορήγηση 15 mg/kg σωματικού βάρους 2 φορές την ημέρα ή με εφαρμογή 30 mg/kg/1 φορά την ημέρα, για 5 ημέρες τουλάχιστον ή έως και 2 ημέρες μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων. – Σοβαρές οξείες λοιμώξεις

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
							εκτός της εντερικής οδού (αναπνευστικής-συροφόρου οδού): πρώτα χορηγείται ένεση Tribrissen 48% ή Duoprim και, στη συνέχεια, ημερήσια χορήγηση Tribrissen στοματικής πάστας σε δόση 30mg/kg/ημέρα με εφαρμογή 15 mg/kg σωματικού βάρους 2 φορές την ημέρα ή με εφαρμογή 30 mg/kg/1 φορά την ημέρα για 5 ημέρες τουλάχιστον ή έως και 2 ημέρες μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων. – Λοιμώξεις της γεννητικής οδού. Παράλληλα με την από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία διάρκειας 5 ημερών ή έως και 2 ημερών μετά από την εξαφάνιση των συμπτωμάτων, χορηγείται ενδομήτρια θεραπεία με 10 ml Tribrissen 48%,

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
							αραιωμένα σε ισοτονικό διάλυμα 100 ml για 3 ημέρες. – Επιμόλυνση τραυμάτων. Παράλληλα με την από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία διάρκειας 5 ημερών ή έως και 2 ημερών μετά από την εξαφάνιση των συμπτωμάτων, χορηγείται τοπική θεραπεία με Tribissen κόνις για διασπορά. Για τη θεραπεία της σαλμονέλλωσης είναι απαραίτητο να χορηγηθεί διπλή δόση, ήτοι 60 mg/kg/ημέρα, η οποία χορηγείται με δύο εφαρμογές. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί 10 ημέρες.
Κάτω Χώρες NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgium)	Tribissen Oral Paste	Στοματική πάστα	Ανά 30 mg πάστας: Σουλφαδιαζίνη 10 mg Τριμεθοπρίμη 2 mg	ίπποι	- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, - Λοιμώξεις του γαστρεντερικού που	25 mg σουλφαδιαζίνη και 5 mg τριμεθοπρίμη ανά kg ΣΒ κάθε ημέρα, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας 5 ημέρες

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
						προκαλούνται από <i>E. coli</i>, - Ουρογεννητικές λοιμώξεις που προκαλούνται από β-αιμολυτικό στρεπτόκοκκο, - τραύματα και αποστήματα από <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>,	
Σουηδία 10893	Schering-Plough A/S (Denmark)	Tribriksen vet	Στοματική πάστα	Σουλφαδιαζίνη 333 mg Τριμεθοπρίμη 67 mg	ίπποι	Βακτηριακές λοιμώξεις, όπως για παράδειγμα λοιμώξεις σε τραύματα, στην αναπνευστική οδό, στη γαστρεντερική οδό ή στο ουρογεννητικό σύστημα.	30 mg συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους 1-2 φορές την ημέρα, τα οποία αντιστοιχούν σε 37,5 g πάστας (ένα σωληνάριο) χορηγούμενα από του στόματος σε ίππο βάρους 500 kg 1-2 φορές την ημέρα. Κατά προτίμηση, αρχικά πρέπει να χορηγείται στους ίππους μια ένεση Tribriksen και, στη συνέχεια, για 5 ημέρες ή έως και 2 ημέρες τουλάχιστον μετά από την πλήρη εξαφάνιση των συμπτωμάτων, να χορηγείται στοματική πάστα. Τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.
Ισλανδία MTnr 880040	Schering Plough A/S	Tribriksen vet	Στοματική πάστα	Σουλφαδιαζίνη 333 mg/g	ίπποι	Βακτηριακές λοιμώξεις, όπως για παράδειγμα λοιμώξεις σε	30 mg συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
	(Denmark)			Τριμεθοπρίμη 67 mg/g		τραύματα, στην αναπνευστική οδό, στη γαστρεντερική οδό ή στο ουρογεννητικό σύστημα.	βάρους 1-2 φορές την ημέρα, τα οποία αντιστοιχούν σε 37,5 g πάστας (ένα σωληνάριο) χορηγούμενα από του στόματος σε ίππο βάρους 500 kg 1-2 φορές την ημέρα. Κατά προτίμηση, αρχικά πρέπει να χορηγείται στους ίππους μια ένεση Tribriksen και, στη συνέχεια, για 5 ημέρες ή έως και 2 ημέρες τουλάχιστον μετά από την πλήρη εξαφάνιση των συμπτωμάτων, να χορηγείται στοματική πάστα. Τα ζώα που υποβάλλονται σε θεραπεία πρέπει να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε πόσιμο νερό.
Ηνωμένο Βασίλειο Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (UK)	Tribriksen Oral Paste	Στοματική πάστα	Δραστικά συστατικά %κατά βάρος: Σουλφαδιαζίνη 33,3 Τριμεθοπρίμη 6,7	ίπποι	Το προϊόν συνιστάται για τη θεραπεία βακτηριακών νόσων σε ίππους, στις οποίες συγκαταλέγονται: - Λοιμώξεις της πεπτικής οδού. - Λοιμώξεις της άνω και κάτω αναπνευστικής οδού, περιλαμβανομένων των λοιμώξεων από <i>Streptococcus equi</i> .	30mg συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε μέρα. Η δόση αυτή επιτυγχάνεται, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ίππου, μέσω του περιστρεφόμενου εμβόλου - δοσομετρητή της σύριγγας. Κάθε υποδιαίρεση της διαβάθμισης του εμβόλου παρέχει επαρκή ποσότητα

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
						- Επιμόλυνση τραυμάτων και κυτταρίτις. - Σαλμονέλλωση. - Αντιβακτηριακή αγωγή σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου δεν μπορεί να διασφαλισθεί η ασηψία.	πάστας για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg. Κάθε σύριγγα επαρκεί για την ημερήσια δόση ενός ίππου σωματικού βάρους 500 kg. Η δόση μπορεί να χορηγείται μία φορά την ημέρα, ή να διαιρείται και να χορηγείται ανά 12 ώρες, για πέντε ημέρες ή έως και δύο ημέρες μετά από την υποχώρηση των συμπτωμάτων, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας τις πέντε ημέρες.
Ιρλανδία VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (UK)	Tribissen Oral Paste	Στοματική πάστα	Κάθε γραμμάριο περιέχει: Σουλφαδιαζίνη 333 mg Τριμεθοπρίμη 67 mg	ίπποι	Το προϊόν συνιστάται για τη θεραπεία βακτηριακών νόσων σε ίππους, μεταξύ των οποίων: - Λοιμώξεις της πεπτικής οδού. - Λοιμώξεις της άνω και κάτω αναπνευστικής οδού, περιλαμβανομένων των λοιμώξεων από <i>Streptococcus equi</i>. - Επιμόλυνση τραυμάτων και κυτταρίτις. - Σαλμονέλλωση. - Αντιβακτηριακή αγωγή σε	30mg συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα. Η δόση αυτή επιτυγχάνεται, ανάλογα με το σωματικό βάρος του ίππου, μέσω του περιστρεφόμενου εμβόλου - δοσομετρητή της σύριγγας. Κάθε υποδιαίρεση της διαβάθμισης του εμβόλου παρέχει επαρκή ποσότητα πάστας για τη θεραπεία ίππου βάρους 50 kg. Κάθε σύριγγα επαρκεί για την ημερήσια

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
						χειρουργικές επεμβάσεις όπου δεν μπορεί να διασφαλισθεί η ασηψία.	δόση ενός ίππου σωματικού βάρους 500 kg. Η δόση μπορεί να χορηγείται μία φορά την ημέρα, ή να διαιρείται και να χορηγείται ανά 12 ώρες, για πέντε ημέρες ή έως και δύο ημέρες μετά από την υποχώρηση των συμπτωμάτων, με μέγιστη διάρκεια θεραπείας τις πέντε ημέρες. Κατά προτίμηση, πρέπει να χορηγείται στους ίππους αρχικά ένεση με Tribissen 48% ή ένεση Trivettrin και, στη συνέχεια, ημερήσια χορήγηση Tribissen στοματικής πάστας. Για τη θεραπεία της σαλμονέλλωσης είναι απαραίτητο να χορηγείται η διπλάσια δοσολογία, ήτοι 60 mg του συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους κάθε ημέρα. Η ημερήσια δόση

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
							πρέπει να διαιρείται σε δύο ίσες δόσεις και να χορηγείται σε δύο φορές. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον δέκα ημέρες.
Δανία 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Στοματική πάστα	Τριμεθοπρίμη 58 mg/g Σουλφαδιαζίνη 288,3 mg/g	ίπποι	Λοιμώξεις σε ίππους οι οποίες προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τριμεθοπρίμη και στη σουλφοναμίδα	Η πάστα περιέχεται σε πλαστική σύριγγα η κάθε βαθμίδα της οποίας αντιστοιχεί σε δόση για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg. Η ημερήσια δόση του συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους είναι 30 mg, ήτοι το ισοδύναμο του περιεχομένου μιας σύριγγας για ίππο σωματικού βάρους 500 kg.
Ιρλανδία VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Στοματική πάστα	Κάθε δόση των 4,31g περιέχει: Τριμεθοπρίμη 5,8 %w/w Σουλφαδιαζίνη 28,83 %w/w	ίπποι	Η πάστα Norodine για ιπποειδή ενδείκνυται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ίππους οι οποίες προκαλούνται από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, όπως οι: - Escherichia coli - Staphylococcus spp. - Streptococcus spp.	Η ημερήσια δόση του συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους είναι 30 mg και χορηγείται από του στόματος. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί το μέγιστο 5 ημέρες ή έως και 2 ημέρες μετά από την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.
Νορβηγία	ScanVet	Norodine Vet	Στοματική πάστα	1 g περιέχει:	ίπποι	Λοιμώξεις σε ίππους που	Το περιεχόμενο κάθε

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
96-1182	Animal Health AS	Oralpasta		Τριμεθοπρίμη 58,00 mg Σουλφαδιαζίνη 288,30 mg		προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τριμεθοπρίμη και στη σουλφοναμίδη	υποδιαίρεσης της σύριγγας αντιστοιχεί σε ποσότητα επαρκή για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg. Η περιεκτικότητα της σύριγγας καλύπτει τις ανάγκες ίππου σωματικού βάρους έως 500 kg. Η ημερήσια δόση στοματικής πάστας (5 mg τριμεθοπρίμης + 25 mg σουλφαδιαζίνης) ανά κιλό σωματικού βάρους είναι 0,09 g. Η δόση αυτή αντιστοιχεί στην ποσότητα που περιέχεται σε μια σύριγγα για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 500 kg.
Σουηδία 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Στοματική πάστα	1 g περιέχει: Σουλφαδιαζίνη 288,3 mg Τριμεθοπρίμη 58,0 mg	ίπποι	Λοιμώξεις σε ίππους που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τριμεθοπρίμη και στη σουλφοναμίδη, όπως για παράδειγμα λοιμώξεις στους αεραγωγούς, στη γαστρεντερική οδό, στην ουρογεννητική οδό και επιμολύνσεις τραυμάτων.	45g/500 kg ίππου ή εναλλακτικά 52g/600kg (δόση που ισοδυναμεί με δόση συνδυασμού των δραστικών ουσιών 30 mg/kg) 1-2 φορές κάθε ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί 5 ημέρες ή έως και 2 ημέρες μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων. Ο δοσομετρητής φέρει διαβαθμίσεις κάθε μία από τις

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
							οποίες αντιστοιχεί σε δόση για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg.
Ηνωμένο Βασίλειο Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Στοματική πάστα	Κάθε σύριγγα 45 g περιέχει: Τριμεθοπρίμη 2,6g και Σουλφαδιαζίνη 13,0g	ίπποι	Λοιμώξεις σε ίππους που προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στην τριμεθοπρίμη και στη σουλφοναμίδη, όπως για παράδειγμα λοιμώξεις στους αεραγωγούς, στη γαστρεντερική οδό, στην ουρογεννητική οδό και επιμολύνσεις τραυμάτων.	Η ημερήσια δόση του συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους είναι 30 mg και χορηγείται από του στόματος. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για χρονικό διάστημα έως 5 ημερών ή έως και 2 ημέρες μετά από την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Κάθε σύριγγα περιέχει μια ημερήσια δόση για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 500 kg. Κάθε υποδιαίρεση της διαβάθμισης του εμβόλου παρέχει επαρκή ποσότητα προϊόντος για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg.
Ηνωμένο Βασίλειο Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Στοματική πάστα	Τριμεθοπρίμη 5,78% κατά βάρος Σουλφαδιαζίνη 28,89% κατά	ίπποι	Θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ίππους που προκαλούνται από ευαίσθητους μικροοργανισμούς, όπου περιλαμβάνονται: <i>Escherichia</i>	Η ημερήσια δόση του συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους είναι 30 mg. Κάθε σύριγγα περιέχει μία ημερήσια

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
				βάρος		<i>coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Το προϊόν ενδέχεται να είναι αποτελεσματικό σε λοιμώξεις της πεπτικής οδού, όπως η διάρροια, σε λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, όπου περιλαμβάνεται πνευμονία, πλευρίτις, λοίμωξη από <i>Streptococcus equi</i> , σε τραύματα, σηψαιμία και γενικές λοιμώξεις.	δόση για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 500 kg. Κάθε υποδιαίρεση της διαβάθμισης του εμβόλου παρέχει επαρκή ποσότητα προϊόντος για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 50 kg. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί το μέγιστο έως 5 ημέρες ή έως και 2 ημέρες μετά από την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.
Ηνωμένο Βασίλειο	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Στοματική πάστα	Κάθε σύριγγα 45g περιέχει: Τριμεθοπρίμη 2,6g και Σουλφαδιαζίνη 13g	ίπποι	Το προϊόν ενδείκνυται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ίππους οι οποίες προκαλούνται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στο προϊόν, στους οποίους περιλαμβάνονται: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. Όταν οι οργανισμοί είναι ευαίσθητοι στο προϊόν, ο συνδυασμός ενδέχεται να είναι αποτελεσματικός για τη θεραπεία λοιμώξεων της	Η ημερήσια δόση του συνδυασμού δραστικών ουσιών ανά κιλό σωματικού βάρους είναι 30 mg και χορηγείται από του στόματος. Η θεραπεία πρέπει να διαρκεί έως και 5 ημέρες ή έως και 2 ημέρες μετά από την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων. Κάθε σύριγγα περιέχει μία ημερήσια δόση για τη θεραπεία ίππου σωματικού βάρους 500 kg.

Κράτος μέλος / αριθμός άδειας κυκλοφορίας	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα / δραστική ουσία (κοινόχρηστη διεθνής ονομασία)	Ζωικό είδος	Θεραπευτική ένδειξη:	Συνιστώμενη δόση
						πεπτικής οδού περιλαμβανομένης της διάρροιας, λοιμώξεων της αναπνευστικής οδού περιλαμβανομένης της πνευμονίας, της πλευρίτιδας και της λοίμωξης από <i>Streptococcus equi</i> , για τη θεραπεία τραυμάτων, σηψαιμίας και γενικών λοιμώξεων.	

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

1. Εισαγωγή και ιστορικό

Στις 11 Ιουλίου 2007, η Γαλλία ζήτησε από τον EMEA παραπομπή, βάσει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε, για το TRIBRISSEN ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΠΑΣΤΑ ΓΙΑ ΙΠΠΟΥΣ (περιλαμβανομένων των προϊόντων με συναφείς ονομασίες) καθώς και για τα εγκεκριμένα προϊόντα για τα οποία το Tribissen χρησιμοποιείται ως προϊόν αναφοράς.

Η Γαλλία ζήτησε από την CVMP να εξετάσει το θεραπευτικό σχήμα των εν λόγω κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων και να καταδείξει εάν η χορήγηση του προϊόντος μία φορά την ημέρα θεωρείται κατάλληλη σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα και την πιθανή επιβίωση βακτηρίων που έχουν αναπτύξει ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά. Η Γαλλία ζήτησε επίσης από την CVMP να λάβει υπόψη τις επιπτώσεις στο χρόνο αναμονής και στον υπολογισμό της οικοτοξικότητας σε περίπτωση τροποποίησης του θεραπευτικού σχήματος και αύξησης της δοσολογίας ή της συχνότητας χορήγησης του φαρμάκου. Η Γαλλία δήλωσε ότι τα συγκεκριμένα ζητήματα αποτελούν ζητήματα κοινοτικού ενδιαφέροντος καθώς διακυβεύεται η υγεία των ζώων και των ανθρώπων.

Η CVMP αποφάσισε να μην επανεξετάσει την οικοτοξικότητα, καθώς κρίθηκε ότι δεν εμπίπτει στο πλαίσιο της διαδικασίας.

Στις 12 Ιουλίου 2007, η CVMP απέστειλε κατάλογο ερωτήσεων σε όλους τους κατόχους αδειών κυκλοφορίας και στις 16 Οκτωβρίου 2007 έλαβε τις απαντήσεις τους.

Οι άδειες κυκλοφορίας για το Tribissen (Δανία), Tribissen vet oraalipasta (Φινλανδία), Tribissen vet Oralpasta til hest (Νορβηγία) αποσύρθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Το Oripim vet oral powder (Φινλανδία) αποκλείστηκε από το αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής λόγω του γεγονότος ότι η φαρμακοτεχνική του μορφή διαφέρει από το Tribissen Στοματική Πάστα για Ίππους.

Σκοπός της αξιολόγησης ήταν να καταδειχθεί εάν οι άδειες κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αφορά η διαδικασία παραπομπής πρέπει να διατηρηθούν, να ανασταλούν, να τροποποιηθούν ή να ανακληθούν σύμφωνα με τους λόγους της παραπομπής. Καθώς η διαδικασία αφορά σειρά προϊόντων, η αξιολόγηση περιορίστηκε σε συγκεκριμένα μέρη των αδειών κυκλοφορίας, με βάση το άρθρο 35 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε.

2. Συζήτηση

2.1 Ζητήματα που τέθηκαν στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

Η CVMP ζήτησε από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας κάθε προϊόντος:

1. Να παράσχουν, για κάθε χώρα του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) στην οποία έχει εγκριθεί το προϊόν, από τον φάκελο που υποβλήθηκε:
 - α. το Μέρος I Περίληψη του φακέλου, περιλαμβανομένης της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, των αναφορών των εμπειρογνομόνων και της ποσοτικής και ποιοτικής σύνθεσης του προϊόντος,
 - β. το Μέρος IV Πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα, εφόσον υπάρχουν, περιλαμβανομένων των πληροφοριών φαρμακοκινητικής, φαρμακοδυναμικής και των δεδομένων σχετικά με την ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά.Τα βασικά έγγραφα, περιλαμβανομένης της ΠΧΠ, πρέπει να υποβληθούν στην αγγλική γλώσσα.
2. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, να περιγράψουν λεπτομερώς τις διαφορές που υπάρχουν μεταξύ των φακέλων σε ό,τι αφορά τις πληροφορίες που ζητούνται.
3. Να υποβάλουν τις περιοδικώς ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια (Periodic Safety Update Reports) για τα 3 τελευταία έτη.

4. Να αιτιολογήσουν τη συνιστώμενη δόση για κάθε μία από τις αιτούμενες ενδείξεις σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα και την πιθανή επιβίωση βακτηρίων που έχουν αναπτύξει ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά.
5. Να αιτιολογήσουν το χρόνο αναμονής, σε περίπτωση αύξησης της συνιστώμενης δόσης.

2.2 Υποβληθείσα τεκμηρίωση

Στην υποβολή των απαντήσεων η Schering-Plough Limited (UK) εκπροσώπησε τις Schering-Plough NV/SA (Belgium), Schering-Plough A/S (Denmark), AST Beheer BV και AST Farma BV. Η Norbrook Laboratories Limited εκπροσώπησε την Scanvet Animal Health A/S. Η Boehringer-Ingelheim Limited και η Fort Dodge Animal Health υπέβαλαν ξεχωριστά τις απαντήσεις τους.

Η CVMP έλαβε τις ΠΧΠ, τον φάκελο αναφοράς για τα κατάλοιπα και το χρόνο αναμονής, μελέτες καταλοίπων, δεδομένα αποτελεσματικότητας και περιοδικώς ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια, μια δήλωση εμπειρογνωμοσύνης σχετικά με την αποτελεσματικότητα η οποία περιείχε έγγραφα αναφοράς, φαρμακοκινητικά δεδομένα, πληροφορίες ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά και δεδομένα περί της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC)/ανθεκτικότητας.

2.3 Περιοδικώς ενημερωμένες εκθέσεις για την ασφάλεια

Σύμφωνα με τις PSUR, οι οποίες καλύπτουν περισσότερα από 3 χρόνια χρήσης, η ασφάλεια συνάδει με τις λεπτομέρειες των ΠΧΠ. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη που καθιστά απαραίτητη τη διεξαγωγή καινούριας αξιολόγησης ασφάλειας.

Οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν δεν καλύπτουν ολόκληρο το εύρος των προϊόντων, αφορούν ωστόσο τα περισσότερα προϊόντα και η περίοδος που καλύπτεται από τις PSUR είναι μεγαλύτερη από την απαιτούμενη. Σύμφωνα με τις PSUR δεν υπάρχουν αναφορές ελλειπών αποτελεσματικότητας ή άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες θα καθιστούσαν απαραίτητη την αλλαγή των ΠΧΠ σε ό,τι αφορά τις οδηγίες ασφάλειας ή τη δόση των 30 mg/kg σωματικού βάρους (ΣΒ) κάθε ημέρα.

2.4 Ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά και τεκμηρίωση της συνιστώμενης δόσης

Σχετικά με την ανάπτυξη ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα τα οποία να στηρίζουν την πιθανή επιβίωση ανθεκτικών βακτηρίων λόγω της χρήσης τριμεθοπρίμης/σουλφαδιαζίνης σε ίππους. Ωστόσο, οι ίπποι υποβάλλονται σε μεμονωμένη θεραπεία και θεωρούνται σχετικά ήσσονος σημασίας είδος παραγωγής τροφίμων. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος μετάδοσης ζωνοτικών παθογόνων σε ανθρώπους θεωρείται μάλλον μικρός. Σημειώνεται ότι δεν υπάρχουν εκθέσεις (PSUR) ελλειπών αποτελεσματικότητας ή ανάπτυξης ανθεκτικότητας μετά από τη χρήση τριμεθοπρίμης/σουλφαδιαζίνης σε ίππους.

Σε ό,τι αφορά τη συνιστώμενη δόση, η φαρμακοκινητική/φαρμακοδυναμική ανάλυση έχει περιορισμένη αξία, λαμβανομένου υπόψη ότι:

- Τα πρόσφατα δεδομένα για την ευαισθησία και την ανθεκτικότητα των υπό εξέταση παθογόνων των ιπποειδών είναι ελλιπή.
- Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα δεν επιτρέπουν τη διεξαγωγή κατάλληλης σύγκρισης των προφίλ συγκέντρωσης στο πλάσμα ίπων κατά τα διαστήματα που μεσολαβούν μεταξύ των δόσεων και καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ανάλογα με το δοσολογικό σχήμα χορήγησης μίας ή δύο δόσεων κάθε ημέρα.

Η συγκεκριμένη ανάλυση καταδεικνύει κυρίως ότι η ημερήσια δόση 2 X 30 mg/kg είναι ενδεχομένως απαραίτητη σε περιπτώσεις που οι παθογόνοι οργανισμοί οι οποίοι προκαλούν τη νόσο είναι λιγότερο ευαίσθητοι στην τριμεθοπρίμη/σουλφαδιαζίνη. Ωστόσο, τα δεδομένα δεν επαρκούν για τη σαφή διαφοροποίηση της ευαισθησίας των παθογόνων καθώς δεν έχουν καθιερωθεί όρια ευαισθησίας για τις ενισχυμένες σουλφοναμίδες στις λοιμώξεις ιπποειδών. Επιπλέον, δεν υπάρχουν κλινικές μελέτες για άλλους παθογόνους οργανισμούς, πέραν της *Σαλμονέλας*, για τους οποίους χρησιμοποιείται ημερήσια δόση 2 X 30 mg/kg σωματικού βάρους. Συνεπώς, δεν είναι δυνατόν να προταθεί με σαφήνεια η καταλληλότητα της μεγαλύτερης (2 X 30 mg/kg ΣΒ) ή της μικρότερης δόσης (1 X 30 mg/kg ΣΒ) για κάθε νόσο ή είδος βακτηρίου.

Σημειώνεται ότι σε αρκετές ΠΧΠ συνιστάται η χορήγηση ημερήσιας δόσης 2 X 15 mg/kg ΣΒ. Λαμβανομένων υπόψη των αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών, των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων της τριμεθοπρίμης/σουλφαδιαζίνης και των πρακτικών ζητημάτων εφαρμογής της δόσης που χορηγείται δύο φορές την ημέρα, συνιστάται η δόση 30mg/kg ΣΒ που χορηγείται μία φορά την ημέρα.

Οι κλινικές μελέτες που παρουσιάστηκαν για τη θεραπεία της σαλμονέλλωσης, με τη χορήγηση ημερήσιας δόσης 2 X 30 mg/kg ΣΒ για χρονικό διάστημα πάνω από 10 ημέρες είναι υπερβολικά κακής ποιότητας (λίγα ζώα, ανεπαρκή αποτελέσματα). Ως εκ τούτου, η ένδειξη σαλμονέλλωση δεν έχει τεκμηριωθεί.

Σε ορισμένα προϊόντα υπάρχει η σύσταση η θεραπεία να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας. Συνιστάται να περιληφθεί στην ενότητα 4.5 της ΠΧΠ όλων των προϊόντων η τυποποιημένη πρόταση «Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες πολιτικές καθώς και οι πολιτικές κάθε περιοχής για τα αντιμικροβιακά».

Συμπερασματικά, λαμβανομένων υπόψη των προαναφερθέντων λόγων και συστάσεων, τεκμηριώνεται η χορήγηση ημερήσιας δόσης 1 X 30 mg/kg ΣΒ, για μέγιστο χρονικό διάστημα 5 ημερών.

2.5 Τεκμηρίωση του χρόνου αναμονής

Κατόπιν εξέτασης των λόγων της διαδικασίας παραπομπής, η αξιολόγηση του χρόνου αναμονής είναι παρεπόμενο μόνο της αύξησης της συνιστώμενης δόσης. Καθώς δεν συνιστάται αύξηση της δόσης, δεν απαιτείται καμία αλλαγή στο χρόνο αναμονής.

3. **Πορίσματα**

Η CVMP, έχοντας υπόψη τους λόγους της διαδικασίας παραπομπής και τις απαντήσεις που υπέβαλε ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν τεκμηριωμένες αποδείξεις για ζητήματα ελλιπούς αποτελεσματικότητας ή οποιασδήποτε αλλαγής στην ανθεκτικότητα των σχετικών υπό εξέταση παθογόνων οργανισμών οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν λόγο ανησυχίας για την υγεία των ζώων ή των ανθρώπων.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη διατήρηση της ημερήσιας δόσης 1 X 30 mg/kg σωματικού βάρους με διάρκεια θεραπείας 5 ημέρες το μέγιστο.

Η χορηγούμενη δύο φορές την ημέρα δόση των 15 mg/kg σωματικού βάρους δεν συνιστάται και πρέπει να διαγραφεί.

Η ένδειξη σαλμονέλλωση δεν έχει τεκμηριωθεί και, ως εκ τούτου, συνιστάται η διαγραφή της.

Στην ενότητα 4.5 των αντίστοιχων ΠΧΠ συνιστάται να περιλαμβάνεται η τυποποιημένη πρόταση «Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες πολιτικές καθώς και οι πολιτικές κάθε περιοχής για τα αντιμικροβιακά».

Καθώς δεν συνιστάται αύξηση της δόσης, δεν υπάρχει καμία αλλαγή στο χρόνο αναμονής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να περιληφθούν στις αντίστοιχες ενότητες της ΠΧΠ είναι οι ακόλουθες:

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

Διαγραφή της σαλμονέλλωσης από τις ενδείξεις, όπου αναφέρεται.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσθήκη της ακόλουθης τυποποιημένης πρότασης:

«Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με δοκιμές ευαισθησίας και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες πολιτικές καθώς και οι πολιτικές κάθε περιοχής για τα αντιμικροβιακά».

4.9. Δοσολογία και οδός χορήγησης

Διαγραφή, όπου αναφέρεται, της ημερήσιας δόσης 2 X 15 mg/kg σωματικού βάρους.