



London, 26.09.2008  
EMEA/436209/2008

**VETERINAARRAVIMITE KOMITEE ARVAMUS  
PÄRAST ARTIKLI 35 ESILDIST,  
MIS KÄSITLES RAVIMIT  
NAATRIUMSALITSÜLAAT**

**TAUSTTEAVE**

27. novembril 2007 esitas Iirimaa EMEA-le muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise kõikide naatriumsalitsülaati sisaldavate suukaudsete lahustuvate pulbrite kohta, mis on näidustatud kasutamiseks vasikatel ja sigadel.

Iirimaa leidis, et potentsiaalselt ebatõhusa ravimi lubamine talunikele massiliseks kasutamiseks võib tõsiselt ohustada loomade tervist, eriti olukorras, kus saadaval on mitmeid heakskiidetud mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, mida tohib loomadele individuaalselt manustada. Iirimaa arvas, et ravimi masskasutus võib peita arenevate nakkuste kliinilisi sümptomeid, mis võivad levida teistele loomadele ja seetõttu olla ohtlikud nii loomade kui ka rahvatervisele.

Esildise menetlemine algas 11. detsembril 2007. aastal ja pärast küsimuste loetelu kinnitamist peatati menetlus 15. jaanuaril 2008. Küsimustele antud vastuste esitamise ajaks jätkati menetlust 14. märtsil 2008.

Hindamise eesmärk oli kindlaks teha, kas esildismenetluses sisalduvad müügiload ja taotlused tuleb esildise esitamise põhjuste alusel heaks kiita, säilitada, peatada, muuta või tühistada. Kuna menetlus puudutas mitmeid ravimeid, hinnati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 lõike 2 alusel ainult lubade teatud osi.

Müügiloa hoidjad ja taotleja esitasid kirjalikud vastused ja menetlemist jätkati 14. märtsil 2008. Menetlus peatati 14. mail 2008 ja jätkati 6. juunil, kui saadi vastused lahendamata küsimustele. Suulised selgitused anti 15. juulil 2008 ja veterinaarravimite komitee arvamus võeti vastu 16. juulil 2008.

Pärast esildise põhjenduste ning müügiloa hoidja ja taotleja vastuste kaalumist järeldas veterinaarravimite komitee järgmist.

- Pärast naatriumsalitsülaadi suukaudset manustamist vasikatele ja sigadele saavutatakse püsivad terapeutilised sisaldused. Vasikatele vajalik annus on 40 mg/kg kehakaalu kohta.
- Naatriumsalitsülaat oli tõhus vasikate ja sigade hingamisteede nakkuste toetava ravina ja aine kasulikkus oli selge põletiku ravis kasutatuna koos antibiootikumraviga.

- Näidati, et ravimi kasulikkuse ja riski suhe on positiivne, kuigi noorte loomade puhul tuleb ravimi omaduste kokkuvõttes näidata, et ravim ei ole mõeldud manustamiseks vastsündinutele või väga noortele vasikatele (alla 2-nädalased) ega alla 4-nädalastele põrsastele.

Põhjendatud on järgmised näidustused.

### **Asprimax 850 mg/g**

#### **4.2 Näidustused, sihtliigid**

Sead: parandab hingamise taastumist ja vähendab kõha hingamisteede nakkuste puhul koos samaaegse antibiootikumraviga.

### **NA-Salicylaad, 100%, lahustuv pulber suukaudseks manustamiseks**

#### **4.2 Näidustused, sihtliigid**

Vasikad: toetav palavikuravi ägeda hingamisteede haiguse esinemisel, vajadusel koos sobiva (nt nakkusevastase) raviga.

Sead: põletike raviks koos samaaegse antibiootikumraviga.

### **NA-Salicylaad, 80% WSP**

#### **4.2 Näidustused, sihtliigid**

Vasikad: toetav palavikuravi ägeda hingamisteede haiguse esinemisel, vajadusel koos sobiva (nt nakkusevastase) raviga.

Sead: põletike raviks koos samaaegse antibiootikumraviga.

### **SOLACYL 100 %, suukaudse lahuse pulber vasikatele ja sigadele**

#### **4.2 Näidustused, sihtliigid**

Vasikad: toetav palavikuravi ägeda hingamisteede haiguse esinemisel, vajadusel koos sobiva (nt nakkusevastase) raviga.

Sead: põletike raviks koos samaaegse antibiootikumraviga.

Veterinaarravimite komitee otsus võeti vastu 16.07.2008, 26.09.2008 võeti vastu Euroopa Komisjoni otsus.