



London, 26.09.2008  
EMEA/436209/2008

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CVMP) LAUSUNTO  
35 ARTIKLAN MUKAISEN LAUSUNTOPYYNNÖN PERUSTEELLA  
LÄÄKEVALMISTEESTA NATRIUMSALISYLAATTI**

**TAUSTATIETOA**

Irlanti esitti 27. marraskuuta 2007 EMEAlle Euroopan komission muutetun direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyynnön kaikista natriumsalisylaattia sisältävistä suullisesti nautittaviin liuoksiin tarkoitetuista jauheista, joiden käyttökohteina ovat vasikat ja siat.

Irlanti katsoi, että myyntiluvan myöntäminen mahdollisesti tehottomalle lääkkeelle karjatilallisten massakäyttöön muodosti mahdollisesti vakavan riskin eläinten terveydelle, erityisesti ottaen huomioon, että tarjolla on useita myyntiluvan saaneita NSAID-lääkkeitä käytettäväksi eläinlääketehtävissä. Irlanti katsoi, että sellaisen lääkkeen käyttö massalääkitykseen voi peittää kehittyvän tartuntataudin kliiniset merkit, jolloin tauti voi levitä muihin eläimiin ja siten muodostaa uhan sekä eläinten terveydelle että kansanterveydelle.

Lausuntomenettely käynnistyi 11. joulukuuta 2007 ja kysymysluettelon omaksumisen jälkeen kello pysäytettiin 15. tammikuuta 2008. Kello käynnistettiin uudelleen 14. maaliskuuta 2008 vastausten antamista varten.

Arvioinnin tarkoituksena oli selvittää, pitäisikö lausuntomenettelyyn sisältyvät myyntiluvat ja hakemukset säilyttää, muuttaa, lykätä vai peruuttaa lausuntopyynnön perusteet huomioon ottaen. Koska menettely koskee useita tuotteita, arviointi on rajoitettu myyntilupien erityisiin osiin muutetun direktiivin 2001/82/EY 35(2) artiklan mukaisesti.

Myyntilupien haltijat ja hakija jättivät kirjalliset vastaukset ja kello käynnistettiin uudelleen 14. maaliskuuta 2008. Kello pysäytettiin uudelleen 14. toukokuuta 2008 ja käynnistettiin uudelleen 6. kesäkuuta., kun saatiin vastaukset auki oleviin kysymyksiin. Suulliset selitykset annettiin 15. heinäkuuta 2008 ja eläinlääkevalmistekomitea omaksui kantansa 16. heinäkuuta 2008.

Harkittuaan lausuntopyynnön perusteita sekä myyntiluvan haltijan ja hakijan vastauksia eläinlääkevalmistekomitea katsoo johtopäätöksensä, että:

- Hoitopitoisuudet on muodostettu ja ylläpidetty seuraamalla natriumsalisylaatin suun kautta annettavaa käyttöä vasikoilla ja sioilla. Vasikoille vaadittava annos on kuitenkin 40 mg painokiloa kohti.
- Natriumsalisylaatin tehokkuus tukihoitona annettaessa vasikoille ja sioille on osoitettu hengitystietulehduksissa ja tämän yhdisteen hyödyllisyys tulehduksen hoitoon yhdessä samanaikaisen antibioottihoidon kanssa oli selvä.

- Valmisteen hyöty-riskisuhde osoitettiin positiiviseksi. Nuorien eläimien osalta valmisteyhteenvedossa pitäisi kuitenkin mainita, että valmistetta ei saa antaa vastasyntyneille tai alle 2 viikon ikäisille vasikoille eikä myöskään alle 4 viikon ikäisille porsaille.

Seuraavat käyttöaiheet ovat perusteltuja:

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

#### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajikohtaisesti**

Siat: hengityskyvyn toipumisen edistäminen ja yskimisen vähentäminen hengitystietulehduksissa samanaikaisen antibioottihoidon kanssa.

### **NA-Salicylaat, 100%, jauhe oraaliliuosta varten**

#### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajikohtaisesti**

Vasikat: tukihoitona kuumeeseen akuutissa hengitystietulehduksessa tarvittaessa yhdessä sopivan hoidon (esim. tulehdushoidon) kanssa.

Siat: Tulehduksen hoitoon yhdessä samanaikaisen antibioottihoidon kanssa.

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

#### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajikohtaisesti**

Vasikat: tukihoitona kuumeeseen akuutissa hengitystietulehduksessa tarvittaessa yhdessä sopivan hoidon (esim. tulehdushoidon) kanssa.

Siat: Tulehduksen hoitoon yhdessä samanaikaisen antibioottihoidon kanssa.

### **SOLACYL 100 %, jauhe oraaliliuosta varten vasikoille ja sioille**

#### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajikohtaisesti**

Vasikat: tukihoitona kuumeeseen akuutissa hengitystietulehduksessa tarvittaessa yhdessä sopivan hoidon (esim. tulehdushoidon) kanssa.

Siat: Tulehduksen hoitoon yhdessä samanaikaisen antibioottihoidon kanssa.

CVMP antoi lausuntonsa 16.7.2008, ja komissio teki sitä seuraavan päätöksen 26.9.2008.