



London, 2008 m. rugsėjo 26 d.
EMEA/436209/2008

**VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETO (CVMP)
NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PAGAL 35¹ STRAIPSNĮ DĖL
NATRIO SALICILATO**

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Airija 2007 m. lapkričio 27 d. pateikė EMEA kreipimąsi pagal Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 35 straipsnį dėl visų miltelių veršeliams ir kiaulėms skirtiems geriamiesiems tirpalams gaminti, kurių sudėtyje yra natrio salicilato.

Airijos nuomone, leidus ūkininkams masiškai naudoti potencialiai neveiksmingą vaistinių preparatą, tai gali kelti didelį pavojų gyvūnų sveikatai, ypač atsižvelgiant į tai, kad jau yra patvirtinti keli nesteroidiniai priešuždegiminiai vaistai (NVNU), skirti pavieniams gyvūnams gydyti. Airijos nuomone, masiškai vartojamas toks vaistinis preparatas galėtų slopinti prasidedančių infekcinių ligų klinikinius požymius, todėl tomis ligomis galėtų užsikrėsti kiti gyvūnai ir kiltų pavojus gyvūnų bei visuomenės sveikatai.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta 2007 m. gruodžio 11 d. ir, patvirtinus klausimų sąrašą, sustabdyta 2008 m. sausio 15 d. Gavus atsakymus į pateiktus klausimus, procedūra buvo tęsiama nuo 2008 m. kovo 14 d.

Vertinimo tikslas buvo nustatyti, ar rinkodaros teisės ir (arba) paraiškos, dėl kurių kreiptasi, atsižvelgiant į kreipimosi pagrindą, turėtų būti patvirtintos, paliktos galioti, iš dalies pakeistos ar panaikintos. Kadangi procedūra pradėta dėl keleto preparatų, vertinant atsižvelgta tik į atitinkamas rinkodaros teisės pažymėjimų dalis pagal Direktyvos 2001/82/EB su pakeitimais 35 straipsnio 2 dalį.

Rinkodaros teisės turėtojai ir pareiškėjas pateikė atsakymus raštu ir procedūra buvo tęsiama nuo 2008 m. kovo 14 d. Vėliau procedūra buvo sustabdyta 2008 m. gegužės 14 d. ir, gavus atsakymus į likusius klausimus, tęsiama nuo birželio 6 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2008 m. liepos 15 d., o CVMP priėmė nuomonę 2008 m. liepos 16 d.

CVMP, apsvarstęs kreipimosi pagrindą ir rinkodaros teisės turėtojo bei pareiškėjo atsakymus, padarė išvadą, kad:

- Po veršelių ir kiaulių gydymo peroraliniu būdu natrio salicilatu susidarančios terapinės koncentracijos yra nustatytos ir pastovios. Tačiau veršeliams tinkama dozė yra 40 mg/kg kūno svorio.

¹ Is dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis

- Įrodytas natrio salicilato, skiriamo kaip papildomas veterinarinis vaistas veršeliams ir kiaulėms, sergantiems kvėpavimo takų infekcijomis, veiksmingumas; taip pat akivaizdu, kad šiuo junginiu sėkmingai gydomas uždegimas, tuo pačiu metu taikant gydymą antibiotikais.
- Įrodyta, kad šio preparato teikiama nauda yra didesnė už riziką; tačiau preparato charakteristikų santraukoje dėl jaunų gyvūnų reikėtų nurodyti, kad preparato negalima vartoti naujagimiams arba jaunesniems nei 2 savaičių veršeliams ir jaunesniems nei 4 savaičių paršeliams.

Buvo patvirtintos šios indikacijos:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Vartojimo indikacijos pagal paskirties gyvūnų rūšis

Kiaulės: preparatas vartojamas kvėpavimui normalizuoti ir kosuliui mažinti sergant kvėpavimo takų infekcijomis, kartu taikant gydymą antibiotikais.

NA-Salicylaat, 100%, Milteliai geriamajam tirpalui gaminti

4.2 Vartojimo indikacijos pagal paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai: vartojamas kaip papildomas karščiavimą mažinantis preparatas sergant ūmiomis kvėpavimo takų ligomis, prireikus derinamas su tinkamu gydymu (pvz., vaistais nuo infekcijos).

Kiaulės: vartojamas uždegimui mažinti, kartu taikant gydymą antibiotikais.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Vartojimo indikacijos pagal paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai: vartojamas kaip papildomas karščiavimą mažinantis preparatas sergant ūmiomis kvėpavimo takų ligomis, prireikus derinamas su tinkamu gydymu (pvz., vaistais nuo infekcijos).

Kiaulės: vartojamas uždegimui mažinti, kartu taikant gydymą antibiotikais.

SOLACYL 100 %, Milteliai geriamajam tirpalui gaminti skirti veršeliams ir kiaulėms

4.2 Vartojimo indikacijos pagal paskirties gyvūnų rūšis

Veršeliai: vartojamas kaip papildomas karščiavimą mažinantis preparatas sergant ūmiomis kvėpavimo takų ligomis, prireikus derinamas su tinkamu gydymu (pvz., vaistais nuo infekcijos).

Kiaulės: vartojamas uždegimui mažinti, kartu taikant gydymą antibiotikais.

CVMP nuomonė buvo priimta 2008 m. liepos 16 d., ir atitinkamas Komisijos sprendimas buvo priimtas 2008 m. rugsėjo 26 d.