



London, 2008. gada 26. Septembris
EMEA/436209/2008

**VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)
ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 35. PANTA ATTIECINĀŠANAS UZ
NĀTRIJA SALICILĀTS**

PAMATINFORMĀCIJA

2007. gada 27. novembrī Īrija iesniedza *EMEA* pieteikumu pārskatīšanas procedūrai saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu par visiem pulveriem iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai, kuru sastāvā ir nātrijs salicilāts un kas paredzēti lietošanai teļiem un cūkām.

Īrija uzskatīja, ka pastāv nopietns risks dzīvnieku veselībai, apstiprinot zāles, kas, iespējams, nav efektīvas izmantošanai lielos apjomos lauku saimniecībās, īpaši situācijā, kad individuālai lietošanai dzīvniekiem ir pieejami vairāki reģistrēti *NSAID*. Īrija uzskatīja, ka šādu zāļu lietošana masveida ārstēšanai varētu apslēpt jaunas infekcijas slimības klīniskās pazīmes un tādējādi varētu inficēties citi dzīvnieki, radot risku gan dzīvnieku, gan sabiedrības veselībai.

Pārskatīšanas procedūra tika uzsākta 2007. gada 11. decembrī, un pēc jautājumu saraksta apstiprināšanas laika uzskaitē tika apturēta 2008. gada 15. janvārī. Pēc atbilžu iesniegšanas uz jautājumiem laika skaitīšana atsākās 2008. gada 14. martā.

Novērtējuma mērķis bija noteikt, vai pārskatīšanas procedūrā iekļautās reģistrācijas apliecības un pieteikumi jāpiešķir, jāpatur spēkā, uz laiku jāaptur to darbība, jāgroza vai jāatsauc, vadoties no pārskatīšanas pamatojuma. Tā kā šī procedūra attiecas uz vairākām zālēm, novērtēšana ir attiecināta tikai uz reģistrācijas apliecību atsevišķām daļām saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. panta 2. punktu.

Reģistrācijas apliecības īpašnieki un pieteikuma iesniedzējs iesniedza rakstveida atbildes, un laika skaitīšana atsākās 2008. gada 14. martā. Laika uzskaitē tika vēlreiz apturēta 2008. gada 14. maijā un atsākta 6. jūnijā, kad tika saņemtas atbildes uz neatrisinātajiem jautājumiem. Mutiski skaidrojumi tika sniegti 2008. gada 15. jūlijā, un *CVMP* atzinums tika pieņemts 2008. gada 16. jūlijā.

Izskatot pārskatīšanas procedūras pamatojumu un reģistrācijas apliecības īpašnieka un pieteikuma iesniedzēja iesniegtās atbildes, *CVMP* secina, ka:

- pēc nātrijs salicilāta lietošanas teļiem un cūkām izveidojas un saglabājas terapeitiskās koncentrācijas. Taču nepieciešamā deva teļiem ir 40 mg uz vienu ķermeņa masas kg;
- nātrijs salicilāta iedarbība, izmantojot to kā papildterapiju teļiem un cūkām, tika pierādīta respiratoro infekciju gadījumā, un šīs sastāvdaļas noderīgums ir pierādīts iekaisumu ārstēšanai kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju;

- tika pierādīts, ka zāles ieguvumu/ riska attiecība ir pozitīva, taču attiecībā uz jauniem dzīvniekiem zāļu aprakstā ir jānorāda, ka šīs zāles nedrīkst lietot jaundzimušiem un ļoti jauniem teļiem, kas nav sasnieguši 2 nedēļu vecumu, un sivēniem, kas jaunāki par 4 nedēļām.

Ir pamatotas šādas indikācijas:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot dzīvnieku sugu

Cūkas: lai paātrinātu elpošanas sistēmas atveseļošanu un mazinātu klepu pie elpošanas orgānu saslimšanām kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

NA-Salicylaat, 100%, pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot dzīvnieku sugu

Teļi: drudža mazināšanas papildterapija pie akūtas elpošanas orgānu saslimšanas, vajadzības gadījumā lietojot kopā ar atbilstošu (piemēram, pretinfekciju) terapiju.

Cūkas: Iekaisuma ārstēšanai kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot dzīvnieku sugu

Teļi: drudža mazināšanas papildterapija pie akūtas elpošanas orgānu saslimšanas, vajadzības gadījumā lietojot kopā ar atbilstošu (piemēram, pretinfekciju) terapiju.

Cūkas: Iekaisuma ārstēšanai kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

SOLACYL 100 %, pulveris šķīdumam iekšķīgai lietošanai teļiem un cūkām

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot dzīvnieku sugu

Teļi: drudža mazināšanas papildterapija pie akūtas elpošanas orgānu saslimšanas, vajadzības gadījumā lietojot kopā ar atbilstošu (piemēram, pretinfekciju) terapiju.

Cūkas: Iekaisuma ārstēšanai kopā ar atbilstošu antibiotiku terapiju.

CVMP atzinums tika pieņemts 2008. gada 16. Jūlijs, un tam sekojošais Komisijas lēmums tika pieņemts 2008. gada 26. Septembris.