



Londyn, 26 wrzesień 2008 r.
EMEA/436209/2008

**KOMITET DS. WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH (CVMP)
OPINIA W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 35
DOTYCZĄCA SALICYLANU SODU**

INFORMACJE OGÓLNE

W dniu 27 listopada 2007 r. Irlandia zwróciła się do EMEA o przeprowadzenie procedury arbitrażu na podstawie art. 35 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami, w sprawie wszystkich produktów w postaci rozpuszczalnego proszku do podania doustnego zawierających salicylan sodu, dopuszczonych do stosowania u cieląt i trzody chlewnej.

Irlandia uznała, że dopuszczenie do obrotu i do masowego użytku przez hodowców potencjalnie nieskutecznego produktu leczniczego stwarza potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt, zwłaszcza, gdy dostępne są niesteroidowe leki przeciwzapalne zatwierdzone do stosowania u poszczególnych zwierząt. Irlandia uznała, że zastosowanie takiego leku do masowego leczenia mogłoby spowodować, że nie zostaną zauważone objawy kliniczne rozwijającej się choroby zakaźnej, która mogłaby się rozprzestrzenić na inne zwierzęta i, z tego względu stanowi zagrożenie zarówno dla zdrowia zwierząt, jak i zdrowia publicznego.

Procedura arbitrażu rozpoczęła się w dniu 11 grudnia 2007 r., a po zatwierdzeniu listy pytań, w dniu 15 stycznia 2008 r. procedura została wstrzymana. W dniu 14 marca 2008 r., po przedstawieniu odpowiedzi na pytania, procedura została wznowiona.

Ocena miała na celu ustalenie, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zastosowania objęte procedurą arbitrażu powinny zostać przyznane, utrzymane, zawieszane, zmienione czy odwołane, z uwzględnieniem uzasadnienia procedury arbitrażu. Ponieważ procedura dotyczy pewnej liczby produktów, ocena ograniczała się do określonych części dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z art. 35 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE, z późniejszymi zmianami.

W dniu 14 marca 2008 r. podmioty odpowiedzialne i wnioskodawca przedstawili pisemne odpowiedzi, i procedura została wznowiona. Procedurę wstrzymano ponownie w dniu 14 maja 2008 r. i wznowiono w dniu 6 czerwca, gdy otrzymano odpowiedzi dotyczące nierozwiązanych kwestii. W dniu 15 lipca 2008 przedstawione zostały wyjaśnienia ustne. W dniu 16 lipca 2008 r. przyjęto opinię CVMP.

Mając na uwadze powody wszczęcia procedury arbitrażu i odpowiedzi przedstawione przez podmiot odpowiedzialny i wnioskodawcę, CVMP uznaje, że:

- Osiągnięto i utrzymano lecznicze stężenia salicylanu sodu po jego podaniu doustnym u cieląt i trzody chlewnej. Niemniej jednak, dawka wymagana dla cieląt wynosi 40 mg/kg masy ciała.

- Wykazano skuteczność salicylanu sodu podawanego cielętom i trzodzie chlewnej jako terapii pomocniczej w zakażeniach dróg oddechowych oraz przydatność tej substancji w leczeniu stanów zapalnych w połączeniu z terapią antybiotykową.
- Wykazano, że bilans korzyści/ryzyka dotyczący produktu jest dodatni, chociaż w przypadku młodych zwierząt w charakterystyce produktu leczniczego powinno znaleźć się stwierdzenie, że produkt nie może być stosowany u nowo narodzonych lub bardzo młodych cieląt w wieku poniżej 2 tygodni ani u prosiąt w wieku poniżej 4 tygodni

Uzasadnione zostały poniższe wskazania:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Wskazania do stosowania, z wyszczególnieniem docelowych gatunków

Trzoda chlewna: w celu wspomagania przywrócenia drożności dróg oddechowych oraz w celu zmniejszenia kaszlu w zakażeniach dróg oddechowych w połączeniu z terapią antybiotykową.

NA-Salicylaat, 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego

4.2 Wskazania do stosowania, z wyszczególnieniem docelowych gatunków

Cielęta: leczenie wspomagające gorączki w ostrej niewydolności oddechowej, w skojarzeniu, w razie konieczności, z odpowiednim leczeniem (np. terapia antybiotykowa).

Trzoda chlewna: do leczenia stanów zapalnych w skojarzeniu z terapią antybiotykową.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Wskazania do stosowania, z wyszczególnieniem docelowych gatunków

Cielęta: leczenie wspomagające gorączki w ostrej niewydolności oddechowej, w skojarzeniu, w razie konieczności, z odpowiednim leczeniem (np. terapia antybiotykowa).

Trzoda chlewna: do leczenia stanów zapalnych w skojarzeniu z terapią antybiotykową.

SOLACYL 100 %, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej

4.2 Wskazania do stosowania, z wyszczególnieniem docelowych gatunków

Cielęta: leczenie wspomagające gorączki w ostrej niewydolności oddechowej, w skojarzeniu, w razie konieczności, z odpowiednim leczeniem (np. terapia antybiotykowa).

Trzoda chlewna: Do leczenia stanów zapalnych w skojarzeniu z terapią antybiotykową.

W dniu 16 lipca 2008 r. została przyjęta opinia CVMP, a następnie w dniu 26 września 2008 r. została przyjęta decyzja Komisji.