



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26 de Setembro de 2008
EMEA/436209/2008

**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)
PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA AO ABRIGO DO ARTIGO 35.º
PARA SALICILATO DE SÓDIO**

INFORMAÇÃO GERAL

Em 27 de Novembro de 2007, a Irlanda apresentou à EMEA uma arbitragem nos termos do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, referente a todos os pós orais solúveis que contêm salicilato de sódio que estão indicados para bovinos e suínos.

A Irlanda considerou existir um risco potencialmente grave para a saúde animal ao permitir a autorização de um medicamento potencialmente ineficaz para o uso em massa pelos criadores, sobretudo quando existem vários AINE autorizados disponíveis para uso em espécies animais específicas. A Irlanda considerou que o uso de um tal medicamento para a medicação em massa pode ocultar os sinais clínicos de uma doença infecciosa em desenvolvimento, passível de ser transmitida para outros animais e constituindo, desta forma, um risco tanto para a saúde animal como para a saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início em 11 de Dezembro de 2007 e, após a adopção de uma lista de perguntas, o relógio foi parado em 15 de Janeiro de 2008. Na sequência da apresentação das respostas às perguntas, o relógio foi reiniciado em 14 de Março de 2008.

A avaliação teve por finalidade determinar se as Autorizações de Introdução no Mercado e os pedidos incluídos no procedimento de arbitragem deveriam ser concedidos, mantidos, suspensos, alterados ou revogados considerando os fundamentos para a arbitragem. Na medida em que o procedimento diz respeito a uma gama de medicamentos, a avaliação foi limitada a partes específicas das Autorizações de Introdução no Mercado de acordo com número 2 do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

Os Titulares e Requerentes das Autorizações de Introdução no Mercado apresentaram respostas escritas e o relógio foi reiniciado em 14 de Março de 2008. O relógio foi parado de novo em 14 de Maio de 2008 e reiniciado em 6 de Junho quando foram recebidas as respostas às principais questões. As explicações orais foram fornecidas em 15 de Julho de 2008 e o Parecer do CVMP foi adoptado em 16 de Julho de 2008.

Tendo considerado os fundamentos para a arbitragem e as respostas fornecidas pelo Titular e Requerente da Autorização de Introdução no Mercado, o CVMP conclui que:

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- As concentrações terapêuticas são estabelecidas e mantidas após o uso oral de salicilato de sódio em bovinos e suínos. Contudo, a dosagem necessária para bovinos é de 40 mg/kg de peso corporal.
- A eficácia do salicilato de sódio, enquanto tratamento de suporte quando administrado a bovinos e suínos, foi demonstrada em infecções respiratórias e a utilidade deste composto tornou-se evidente no tratamento da inflamação em associação com terapêutica antibiótica concomitante.
- Demonstrou-se que a relação benefício/risco do medicamento é positiva; contudo, nos animais jovens, o Resumo das Características do Medicamento deve indicar que o medicamento não se destina a ser utilizado em bovinos recém-nascidos ou extremamente jovens com menos de 2 semanas de idade nem em leitões com menos de 4 semanas de idade

As seguintes indicações foram justificadas:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Suínos: promover a recuperação da respiração e reduzir a tosse nas infecções do tracto respiratório com terapêutica antibiótica concomitante.

NA-Salicylaal, 100%, pó para solução para administração oral

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em associação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infecciosa), se necessário.

Suínos: para o tratamento da inflamação em associação com terapêutica antibiótica concomitante.

NA-Salicylaal, 80% WSP

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em associação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infecciosa), se necessário.

Suínos: para o tratamento da inflamação em associação com terapêutica antibiótica concomitante.

SOLACYL 100%, pó para solução oral para bovinos e suínos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: tratamento de suporte da pirexia na doença respiratória aguda, em associação com terapêutica apropriada (por exemplo, anti-infecciosa), se necessário.

Suínos: para o tratamento da inflamação em associação com terapêutica antibiótica concomitante.

O parecer do CVMP foi adoptado em 16 de Julho de 2008 e a Decisão subsequente da Comissão foi adoptada em 26 de Setembro de 2008.