



London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)
AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 35
PENTRU SALICILAT DE SODIU**

INFORMAȚII DE BAZĂ

La 27 noiembrie 2007, Irlanda a prezentat EMEA o sesizare în temeiul articolului 35 al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată, cu privire la toate pulberile pentru soluții orale care conțin salicilat de sodiu, recomandate pentru administrarea la viței și porcine.

Irlanda a considerat că autorizarea unor medicamente potențial ineficace pentru folosirea în masă de către fermieri prezenta un risc potențial semnificativ pentru sănătatea animalelor, în special atunci când există mai multe antiinflamatoare nesteroidiene autorizate disponibile pentru utilizarea individuală la animale. Irlanda considera că folosirea în masă a unui asemenea medicament ar putea ascunde semnele clinice ale apariției unor boli infecțioase care s-ar putea transmite la alte animale și, în acest fel, reprezenta un risc pentru sănătatea animalelor și cea publică.

Procedura de sesizare a debutat la 11 decembrie 2007 și după adoptarea unei liste de întrebări, la 15 ianuarie 2008 cronometrul a fost oprit. După prezentarea răspunsurilor la întrebări, la 14 martie 2008 cronometrul a fost repornit.

Scopul evaluării a fost acela de a stabili dacă autorizațiile și cererile de introducere pe piață incluse în procedura de sesizare ar trebui acordate, menținute, suspendate, modificate sau revocate, raportându-se la motivele sesizării. Întrucât procedura implică o serie de produse, evaluarea a fost limitată la anumite părți ale autorizațiilor, în concordanță cu articolul 35 alineatul (2) al Directivei 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață și solicitantul au trimis răspunsurile scrise, la 14 martie 2008 cronometrul fiind repornit. La 14 mai 2008 cronometrul a fost oprit din nou și apoi repornit pe 6 iunie când s-au primit răspunsurile la problemele nerezolvate. La 15 iulie 2008 au fost oferite explicații orale și avizul CVMP a fost adoptat la 16 iulie 2008.

După ce a luat în considerare motivele sesizării și răspunsurile puse la dispoziție de titularul și solicitantul autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru produse medicamentoase de uz veterinar (CVMP) a concluzionat următoarele:

- Concentrațiile terapeutice sunt stabilite și menținute după administrarea orală a salicilatului de sodiu la viței și porcine. Dozajul necesar la viței este de 40 mg/kgc.

- Eficacitatea salicilatului de sodiu ca tratament suportiv atunci când este administrat la viței și porcine a fost demonstrată în infecțiile respiratorii și utilitatea acestui compus a fost evidentă pentru tratamentul inflamației, în asociere cu terapia antibiotică administrată concomitent.
- S-a demonstrat că raportul beneficiu/risc al acestui produs a fost pozitiv, însă la animale tinere, Rezumatul caracteristicilor produsului ar trebui să precizeze că produsul nu trebuie folosit la viței nou-născuți sau mai tineri de 2 săptămâni și nici la porci mai tineri de 4 săptămâni

Următoarele indicații au fost justificate:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porcine: cu terapie antibiotică administrată concomitent contribuie la îmbunătățirea respirației și la diminuarea tusei în infecțiile tractului respirator.

NA-Salicylaat, 100%, pulbere pentru soluție orală

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței: tratamentul suportiv antitermic în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia potrivită (de exemplu antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamației, în asociere cu terapia antibiotică administrată concomitent.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței: tratamentul suportiv antitermic în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia potrivită (de exemplu antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamației, în asociere cu terapia antibiotică administrată concomitent.

SOLACYL 100 %, pulbere pentru soluție orală pentru viței și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței: tratamentul suportiv antitermic în bolile respiratorii acute, în combinație cu terapia potrivită (de exemplu antiinfecțioasă), dacă este necesar.

Porcine: Pentru tratamentul inflamației, în asociere cu terapia antibiotică administrată concomitent.

Avizul CVMP a fost adoptat la 16.07.2008, iar decizia ulterioară a Comisiei a fost adoptată la 26.09.2008.