



London, 26.09.2008
EMA/436209/2008

**VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 35
PRE SALICYLÁT SODNÝ**

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Írsko 27. novembra 2007 predložilo agentúre EMEA návrh podľa článku 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení týkajúci sa všetkých perorálnych rozpustných práškov s obsahom salicylátu sodného, ktoré sú indikované pre teľatá a ošípané.

Írsko usúdilo, že by bolo potenciálne vážnym rizikom pre zdravie zvierat, ak by sa povolenie udelilo potenciálne neúčinnému lieku na hromadné použitie farmármi, a to najmä v situácii, keď existuje niekoľko schválených nesteroidných protizápalových liekov (NSAID), ktoré sú k dispozícii na samostatné použitie u zvierat. Írsko sa domnievalo, že použitie takého lieku na hromadnú liečbu by mohlo maskovať klinické príznaky rozvíjajúcej sa infekčnej choroby, ktorá by sa mohla šíriť na iné zvieratá čím by vzniklo riziko tak pre zdravie zvierat, ako aj pre zdravie verejnosti.

Postup vo veci predloženého návrhu sa začal 11. decembra 2007 a po prijatí zoznamu otázok sa 15. januára 2008 postup dočasne zastavil. Po predložení odpovedí na otázky sa postup opäť obnovil 14. marca 2008.

Cieľom tohto hodnotenia bolo určiť, či povolenia na uvedenie na trh a žiadosti obsiahnuté v postupe vo veci predloženého návrhu majú byť vzhľadom na dôvody návrhu udelené, zachované, pozastavené, zmenené alebo stiahnuté. Keďže postup sa týka množstva liekov, hodnotenie bolo obmedzené na konkrétne časti povolení na uvedenie na trh v súlade s článkom 35 ods. 2 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení.

Držiteľia povolení na uvedenie na trh a žiadateľ predložili písomné odpovede a postup sa opäť obnovil 14. marca 2008. Postup bol 14. mája 2008 prerušený a opäť sa obnovil 6. júna, kedy boli doručené odpovede na ostávajúce otázky. Ústne objasnenia boli poskytnuté 15. júla 2008 a stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 16. júla 2008.

Po zvážení dôvodov na návrh a odpovedí poskytnutých držiteľom povolenia na uvedenie na trh a žiadateľom výbor CVMP usudzuje, že:

- Po perorálnom použití salicylátu sodného u teľiat a ošípaných sú terapeutické koncentrácie vytvorené a zachované. Dávkovanie potrebné pre teľatá je však 40 mg/kg telesnej hmotnosti.

- Účinnosť salicylátu sodného ako podpornej liečby pre teľatá a ošípané bola preukázaná pri infekciách dýchacieho traktu a užitočnosť tejto látky bola jasná pri liečbe zápalu v kombinácii so súčasnou antibiotickou terapiou.
- Pomer prínosov a rizík lieku sa ukázal ako pozitívny, no u mladých zvierat by sa v súhrne charakteristických vlastností lieku malo uvádzať, že liek sa nemá používať u novorodených teľiatok a teliatok mladších ako 2 týždne, ani prasiatok mladších ako 4 týždne.

Boli zdôvodnené nasledujúce indikácie:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indikácie na použitie, s uvedením cieľových druhov

Ošípané: na podporu regenerácie dýchania a znižovanie kašľa pri infekciách dýchacieho traktu so súčasnou antibiotickou terapiou.

NA-Salicylaat, 100 %, prášok na prípravu perorálneho roztoku

4.2 Indikácie na použitie, s uvedením cieľových druhov

Teľatá: podporná liečba pri pyrexii pri akútnom ochorení dýchacieho traktu v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou, ak je potrebná.

Ošípané: Na liečbu zápalu v kombinácii so súčasnou antibiotickou terapiou.

NA-Salicylaat, 80 % WSP

4.2 Indikácie na použitie, s uvedením cieľových druhov

Teľatá: podporná liečba pri pyrexii pri akútnom ochorení dýchacieho traktu v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou, ak je potrebná.

Ošípané: Na liečbu zápalu v kombinácii so súčasnou antibiotickou terapiou.

SOLACYL 100 %, prášok na perorálny roztok pre teľatá a ošípané

4.2 Indikácie na použitie, s uvedením cieľových druhov

Teľatá: podporná liečba pri pyrexii pri akútnom ochorení dýchacieho traktu v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) terapiou, ak je potrebná.

Ošípané: Na liečbu zápalu v kombinácii so súčasnou antibiotickou terapiou.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 16.07.2008 a následne 26.09.2008 rozhodnutie Komisie.