



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL
YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35
FÖR NATRIUMSALICYLAT**

BAKGRUNDSINFORMATION

Den 27 november 2007 hänsköt Irland ett ärende till EMEA enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse gällande alla natriumsalicylatinnehållande pulver för oral lösning som är indicerade för kalvar och svin.

Irland ansåg att ett godkännande av ett potentiellt verkningslöst veterinärmedicinskt läkemedel avsett för lantbrukare att massanvända på sina djur skulle kunna medföra en allvarig risk för djurs hälsa, särskilt med tanke på att flera godkända NSAID-preparat finns att tillgå för individuell behandling av djur. Irland menade att användning av ett sådant läkemedel för massmedicinering skulle kunna maskera de kliniska symptomen på en infektionssjukdom som skulle kunna spridas till andra djur och därmed utgöra en risk för djurens hälsa och för folkhälsan.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 11 december 2007, och efter antagande av en lista med frågor stoppades klockan för förfarandet den 15 januari 2008. När svar på frågor hade lämnats in startades klockan igen den 14 mars 2008.

Syftet med bedömningen var att fastställa om de godkännanden för försäljning och de ansökningar som innefattades i hänskjutningsförfarandet skulle beviljas, upprätthållas, återkallas tillfälligt, ändras eller återkallas slutgiltigt på grundval av skälen till hänskjutning. Eftersom förfarandet gäller ett urval av produkter har bedömningen begränsats till specifika delar av godkännandena i enlighet med artikel 35.2 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade form.

Innehavarna av godkännande för försäljning och den sökande lämnade skriftliga svar och klockan startades igen den 14 mars 2008. Den stoppades på nytt den 14 maj 2008 och startades igen den 6 juni, när svar på kvarstående frågor togs emot. Muntliga förklaringar tillhandahölls den 15 juli 2008 och CVMP antog sitt yttrande den 16 juli 2008.

Efter övervägande av skälen till hänskjutning och de svar som lämnats av innehavaren av godkännandet för försäljning och den sökande drar CVMP följande slutsatser:

- Terapeutiska koncentrationer anges och följs efter oral användning av natriumsalicylat på kalvar och svin. Den dos som krävs för kalvar är dock 40 mg/kg kroppsvikt.
- Effekten av natriumsalicylat som stödbehandling när det ges till kalvar och svin visades vid luftvägsinfektioner och föreningens nytta var uppenbar för behandling av inflammation i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

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>

- Fördelarna med läkemedlet visades vara större än riskerna, men för unga djur ska det anges i produktresumén att läkemedlet inte ska användas på nyfödda eller mycket unga kalvar under 2 veckors ålder och inte heller på kultingar yngre än 4 veckor.

Följande indikationer har motiverats:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Svin: Främja återställd andning och lindra hosta vid luftvägsinfektioner med samtidig antibiotikabehandling.

NA-Salicylaat, 100%, pulver för lösning för oral administrering

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Kalvar: Stödbehandling av feber vid akut luftvägssjukdom, i kombination med lämplig behandling (t.ex. mot infektion) vid behov.

Svin: Behandling av inflammation i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Kalvar: Stödbehandling av feber vid akut luftvägssjukdom, i kombination med lämplig behandling (t.ex. mot infektion) vid behov.

Svin: Behandling av inflammation i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

SOLACYL 100 % pulver för oral lösning för kalvar och svin

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Kalvar: Stödbehandling av feber vid akut luftvägssjukdom, i kombination med lämplig behandling (t.ex. mot infektion) vid behov.

Svin: Behandling av inflammation i kombination med samtidig antibiotikabehandling.

CVMP:s yttrande antogs den 16.07.2008 och det efterföljande kommissionsbeslutet den 26.09.2008.