

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**НАИМЕНОВАНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ И
ПРИТЕЖАТЕЛ/ЗАЯВИТЕЛ ЗА ЛИЦЕНЗ ЗАУПОТРЕБА**

Държава-членка / Номер на лиценз за употреба	Притежател на лиценз за употреба	Търговско наименование на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация / Активно вещество (Международно непатентовано име)	Видове животни
Австрия (8-00694)	Chevita Tierarzneimittel Ges.m.b.H.	Asprimax 850 mg/g	Прах за перорален разтвор	Натриев салицилат	Прасета
Холандия (REG NL 8913)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 100%, прах за разтвор за перорално приложение	Прах за перорален разтвор	Натриев салицилат	Телета и прасета
Холандия (REG NL 10411)	Dopharma Research B.V.	NA-SALICYLAAT, 80% WSP	Прах за перорален разтвор	Натриев салицилат	Телета и прасета
Децентрализирана процедура по отнасяне съгласно член 33 (Директива на Съвета от 17 април 2008 г.)	Eurovet Animal Health B.V.	SOLACYL 100 % прах за перорален разтвор за телета и прасета	Прах за перорален разтвор		Телета и прасета

ПРИЛОЖЕНИЕ II

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

1. Въведение и история

На 27 ноември 2007 г. Ирландия уведомява ЕМЕА съгласно член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена, относно всички видове разтворими прахове за перорално приложение, съдържащи натриев салицилат, предназначен за телета и прасета.

Ирландия смята, че предоставянето на лиценз за употреба на потенциално неефективни лекарствени продукти за масова употреба от фермерите представлява сериозен евентуален риск за здравето на животните, особено предвид наличието на няколко разрешени NSAID (нестероидни противовъзпалителни средства) за индивидуална употреба във ветеринарната практика. Ирландия е на мнение, че масовото прилагане на такива лекарствени продукти може да маскира началните клинични признаци на инфекциозно заболяване, което да засегне други животни и следователно да предизвика риск както за здравето на животните, така и за обществото.

Арбитражната процедура стартира на 11 декември 2007 г. и след приемането на списък с въпроси е спряна на 15 януари 2008 г. След получаване на отговорите на поставените въпроси процедурата е възобновена на 14 март 2008 г.

Целта на оценката е да се установи дали следва да бъдат предоставени, потвърдени, спрени, изменени или отменени лицензите за употреба и заявленията, включени в процедурата по сезиране с оглед основанията за сезиране. Тъй като процедурата се отнася до спектър от продукти, оценката се свежда до конкретни раздели от лицензите за употреба в съответствие с член 35, параграф 2 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.

Притежателите на лиценз за употреба и заявителят са представили писмени отговори и процедурата е възобновена на 14 март 2008 г. Впоследствие отново е спряна на 14 май 2008 г. и съответно подновена на 6 юни 2008 г. след получаване на отговорите на останалите въпроси. На 15 юли 2008 г. са предоставени устни обяснения, а становището на Комитета за лекарствени продукти за ветеринарната медицина (CVMP) е прието на 16 юли 2008 г.

2. Обсъждане

2.1 Въпроси, поставени на притежателя на лиценза за употреба

1. Притежателите на лиценза за употреба следва да предоставят следните части от досието, предоставено за всяка държава от ЕИП, в която продуктите са разрешени за употреба:
 - а) раздел I от резюмето на досието, включително кратка характеристика на продукта (КХП), докладите на експертите и пълния състав на продуктите;
 - б) раздел IV от досието за заявление за разрешение, ако е приложимо;
 - в) оценка на периодичните актуализирани доклади за безопасност (PSUR) във връзка с желаната безопасност за животните и евентуалната липса на ефект.Основните документи, в това число и кратката характеристика на продукта (КХП), следва да бъдат представени на английски език.
2. Известно е, че при интравенозно въвеждане при телета преди кастрация натриевият салицилат не смекчава реакцията на кортизола¹. Предвид този резултат и публикуваните данни относно фармакокинетичните свойства на натриевия салицилат при телета и значителните разлики в индивидуалните концентрации при прасета след

¹ Coetzee et al, 2007, Journal of Veterinary Pharmacology & Therapeutics, 30, 4, 305-319.

терапия² притежателите на лиценз за употреба трябва да докажат, че са установени терапевтични концентрации, чието ниво се запазва след перорално приложение на лекарствения продукт чрез разреждане с вода, и да предоставят цялата налична информация, потвърждаваща дозировката и дозовия режим на натриевия салицилат, прилаган перорално при телета и прасета, заедно с подробно обсъждане на въпросните данни.

3. Притежателите на лиценз за употреба следва да предоставят всички налични данни, които биха могли да разкрият ефикасността на натриевия салицилат при телета и прасета, заедно с подробно обсъждане на съответните данни.
4. Притежателите на лиценз за употреба следва да обсъдят съотношението полза/риск за продукта, като обърнат специално внимание на:
 - ползите от прилагането на натриевия салицилат като перорално лекарство средство за масова употреба при телета и прасета, когато индивидуалната терапия с парентерални NSAID може да се окаже по-правилното лечение;
 - употребата с цел аналгетичен и антипиретичен ефект в полеви условия, като имат предвид, че прилагането при млади животни, преживяващи стреса от заболяването, може да доведе до потенциране на нежеланите действия на салицилатната токсичност.

2.2 Предоставена документация

Asprimax 850 mg/g

Chevita Ges m.b.H. представя всички необходими раздели от досието (раздел I и IV), както и проучване за определяне на дозата, което не е включено в раздел IV на досието за заявление за лиценз за употреба.

NA-Salicylaat, 100%, прах за разтвор за перорално приложение и NA-Salicylaat, 80% WSP

Dopharma представя всички необходими раздели от досието (раздел I, раздел IV и периодичните актуализирани доклади за безопасност (PSUR). Dopharma описва историята на продукта от 1987 г., годината на първия лиценз за употреба в Холандия.

Solacyl 100 %, прах за перорален разтвор за телета и прасета

Eurovet се позовава на оригиналния продукт на Dopharma, Na-salicylaat 100%, REG NL 8913. Тъй като става дума за генеричен продукт, е представен само раздел I от досието, но не и раздел IV. Не са представени актуализирани PSUR, тъй като продуктът не е пуснат в продажба.

Solacyl подлежи на отнасяне съгласно член 33 след представяне на заявление за лиценз за употреба по децентрализирана процедура. CVMP заключи, че Solacyl 100% прах за перорален разтвор е на практика сходен с референтния продукт, Natrium salicylaat 100%. По тази причина са валидни еднакви изводи относно ефикасността и безопасността на двата продукта. Изказани са препоръки, че Solacyl 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета трябва да отговаря на изискванията на процедурата по отнасяне на Общността съгласно член 35, параграф 2 за разтворими прахове, съдържащи натриев салицилат. Решението на Комисията относно процедурата по отнасяне съгласно член 33 е прието на 17 април 2008 г.

² Plasma concentrations of sodium salicylate in nursery pigs treated orally. Paterson AR et al, Journal of Swine Health and Production, 2007; 15(3):146-151

3. **Заклучения**

Като взе предвид основанията за отнасяне и отговорите, предоставени от притежателя на лиценза за употреба и заявителя за лиценз за употреба, CVMP стигна до извода, че:

- са налице установени и поддържани терапевтични концентрации след перорално приложение на натриев салицилат при телета и прасета. Необходимата доза при телетата е 40 mg/kg телесно тегло.
- ефикасността на натриевия салицилат като поддържаща терапия при телета и прасета е показана при респираторни инфекции, а ползата от това вещество за лечението на възпаление в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия не подлежи на съмнение.
- продуктът е с доказано положително съотношение полза/риск, но при млади животни кратката характеристика на продукта трябва да съдържа информация, че продуктът не е предназначен за употреба при новородени или много млади телета под 2-седмична възраст, както и при прасета под 4-седмична възраст.

Обосновани бяха следните показания:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Прасета: за подпомагане възстановяване на дишането и намаляване на кашлицата при инфекции на респираторния тракт при съпътстваща антибиотична терапия.

NA-Salicylaat, 100%, прах за разтвор за перорално приложение

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

SOLACYL 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ИЗМЕНЕНИЯ КЪМ КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Изменения, които следва да бъдат включени в съответните раздели на кратката характеристика на продукта:

Asprimax 850 mg/g

4.3 Противопоказания

Да не се използва при прасета на възраст под 4 седмици.

NA-Salicylaат, 100%, прах за разтвор за перорално приложение

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

4.3 Противопоказания

Да не се използват натриеви салицилати при новородени или телета на възраст под 2 седмици.

Да не се използва при прасета на възраст под 4 седмици.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

При телета, дозата която се прилага трябва да се промени и да се чете : „40 mg/kg веднъж дневно“.

NA-Salicylaат, 80% WSP

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

4.3 Противопоказания

Да не се използват натриеви салицилати при новородени или телета на възраст под 2 седмици.

Да не се използва при прасета на възраст под 4 седмици.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

При телета, дозата която се прилага трябва да се промени и да се чете: „40 mg/kg веднъж дневно“.

SOLACYL 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Телета: поддържаща терапия на пирексия при остро респираторно заболяване в съчетание с подходяща (напр. антиинфекциозна) терапия при необходимост.

Прасета: за лечение на възпаления в съчетание със съпътстваща антибиотична терапия.

4.3 Противопоказания

Да не се използват натриеви салицилати при новородени или телета на възраст под 2 седмици.
Да не се използва при прасета на възраст под 4 седмици.

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

При телета, дозата която се прилага трябва да се промени и да се чете: „40 mg/kg веднъж дневно“.