

London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO (CVMP)
DICTAMEN COMO RESULTADO DE UN ARBITRAJE EN VIRTUD DEL ARTÍCULO 35
PARA SALICILATO DE SODIO**

INFORMACIÓN GENERAL

El 27 de noviembre de 2007, Irlanda presentó a la EMEA un procedimiento de arbitraje según el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE modificada, para todos los polvos solubles orales que contienen salicilato sódico, indicados para terneros y cerdos.

Irlanda consideró que podría existir un grave riesgo para la salud de los animales al proporcionar la autorización de un medicamento potencialmente ineficaz de uso masivo por parte de los granjeros, especialmente cuando existen varios AINE disponibles para uso individual en animales. Irlanda creyó que el uso de dicho medicamento para una medicación masiva podría enmascarar síntomas clínicos del desarrollo de una enfermedad infecciosa que podría extenderse a otros animales y suponer por lo tanto un riesgo tanto para la salud animal como para la humana.

El procedimiento de arbitraje se inició el 11 de diciembre de 2007 y después de adoptar la lista de cuestiones, se finalizó el 15 de enero de 2008. Después de enviar las respuestas a las preguntas, el 14 de marzo de 2008 se reanudó el plazo.

El objetivo de la evaluación consistió en determinar si las autorizaciones de comercialización y las aplicaciones incluidas en el procedimiento de arbitraje deben concederse, mantenerse, suspenderse, modificarse o revocarse en relación con los motivos del procedimiento de arbitraje. Dado que el procedimiento implica una gama de productos, la valoración se ha limitado a las partes específicas de las autorizaciones de acuerdo con el artículo 35(2) de la Directiva 2001/82/CE modificada.

Los Titulares y el Solicitante de la Autorización de Comercialización enviaron respuestas por escrito y el plazo se reanudó el 14 de marzo de 2008. El proceso volvió a detenerse el 14 de mayo de 2008 y se reanudó el 6 de junio cuando se recibieron las respuestas a los asuntos pendientes. El 15 de julio de 2008 se aportaron explicaciones orales y la opinión del CVMP se adoptó el 16 de julio de 2008.

Habiendo considerado los motivos del procedimiento de arbitraje y las respuestas proporcionadas por el titular y el solicitante de la autorización de comercialización, el CVMP concluyó que:

- Las concentraciones terapéuticas se establecen y mantienen para el uso oral de salicilato de sodio en terneros y cerdos. Sin embargo, la dosificación necesaria para terneros es 40 mg/kg de peso corporal.

- La eficacia del salicilato de sodio como tratamiento complementario administrado a terneros y cerdos quedó demostrada en infecciones respiratorias y se aprobó la utilidad de este compuesto como tratamiento antiinflamatorio junto con una terapia antibiótica concurrente.
- El índice beneficio/riesgo del producto resultó positivo, sin embargo en animales jóvenes, el resumen de las características del producto debería indicar que el producto no debe ser usado en neonatos o en terneros muy jóvenes de menos de 2 semanas ni en lechones de menos de 4 semanas.

Se han justificado las siguientes indicaciones:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Cerdos: para estimular la recuperación de la respiración y para reducir la tos en caso de infecciones del tracto respiratorio con una terapia antibiótica concurrente.

NA-Salicylaat, 100%, polvo para solución para administración oral

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Terneros: tratamiento complementario de la pirexia en una enfermedad respiratoria aguda, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., un agente antiinfeccioso).

Cerdos: Para el tratamiento antiinflamatorio junto con una terapia antibiótica concurrente.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Terneros: tratamiento complementario de la pirexia en una enfermedad respiratoria aguda, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., un agente antiinfeccioso).

Cerdos: Para el tratamiento antiinflamatorio junto con una terapia antibiótica concurrente.

SOLACYL 100 %, polvo para solución oral para terneros y cerdos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies a las que va destinado

Terneros: tratamiento complementario de la pirexia en una enfermedad respiratoria aguda, junto con la terapia correspondiente necesaria (p. ej., un agente antiinfeccioso).

Cerdos: Para el tratamiento antiinflamatorio junto con una terapia antibiótica concurrente.

El dictamen del CVMP se aprobó el 16.07.2008 y la posterior Decisión de la Comisión se adoptó el 26.09.2008.