



Londres, agosto de 2008  
EMEA/457286/2008

## COMITÉ DE MEDICAMENTOS PARA USO VETERINARIO (CVMP)

### DICTAMEN EMITIDO TRAS UNA REMISIÓN CONFORME AL ARTÍCULO 35 PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS QUE COTIENEN LOS PRINCIPIOS ACTIVOS TRIMETOPRIMA Y SULFADIAZINA

#### INFORMACIÓN BÁSICA

El 11 de julio de 2007, Francia presentó a la EMEA una remisión, conforme al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE modificada, relativa a Tribrißen Pasta oral para equinos (incluidos los nombres asociados) y a otros productos autorizados para los que este producto servía como producto de referencia, que contienen trimetoprima y sulfadiazina como principio activo.

Francia consideraba que la pauta posológica de este producto no era correcta. Creía que esto podía conducir a una falta de eficacia y a la posterior aparición de resistencia en patógenos diana, lo que podría dar lugar a posibles riesgos para la salud humana asociados a bacterias zoonóticas.

El CVMP inició el procedimiento de remisión en su reunión del 10–12 de julio de 2007. Mediante una lista de preguntas, se solicitó a los titulares de la autorización de comercialización que proporcionaran la siguiente información:

- Justificación de la dosis recomendada para cada una de las indicaciones propuestas en relación con la eficacia y selección potencial de bacterias resistentes a los antibióticos.
  - Resumen de la Parte I del expediente, incluidos la Ficha técnica o Resumen de las Características del Producto, los informes de experto y la composición cuantitativa y cualitativa del producto.
  - Si fuera pertinente, información relativa a la eficacia de la Parte IV, incluidos datos sobre farmacocinética, farmacodinamia y resistencia a los antibióticos.
  - Informes periódicos de seguridad de los últimos 3 años como mínimo.
- Justificación del tiempo de espera, en caso de que fuera necesario aumentar la dosis recomendada.

Los titulares de la autorización de comercialización aportaron las respuestas por escrito a favor de la dosis aprobada de  $1 \times 30$  mg/kg de peso corporal al día para todas las indicaciones, pero propusieron que podía ser necesaria una dosis más elevada en caso de salmonelosis. Ninguno de los informes periódicos de seguridad de los productos ni la literatura presentada incluían notificaciones sobre la falta de eficacia del medicamento sobre el terreno. Tras evaluar las respuestas, el CVMP concluyó que:

1. La eficacia de una dosis de  $1 \times 30$  mg/kg de peso corporal al día, administrada durante un período máximo de 5 días, queda demostrada para todas las indicaciones, excepto para la salmonelosis.
2. No hay indicios documentados de problemas relacionados con la falta de eficacia ni cambios en la situación de resistencia de los patógenos diana pertinentes que puedan constituir un motivo de preocupación relacionado con la salud humana o animal.
3. No pudo establecerse ninguna dosis para el tratamiento de la salmonelosis.

4. El uso del producto debe basarse en pruebas de sensibilidad y deben tenerse en cuenta las políticas antimicrobianas oficiales y locales.
5. Los tiempos de espera establecidos son seguros y pueden mantenerse.  
El CVMP recomendó variar las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios afectados de acuerdo con las conclusiones, según fuese pertinente.

El dictamen del CVMP fue adoptado el 12 de diciembre de 2007 y la posterior Decisión de la Comisión se adoptó el 11 de marzo de 2008.

---