

ANEXO I

**NOMBRE, FORMA FARMACÉUTICA, DOSIS DEL MEDICAMENTO, ESPECIE DE
DESTINO, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR/SOLICITANTE DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
Países Bajos NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Pasta oral	Principios activos por gramo: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazina 333,3 mg	equino	Infecciones del tracto respiratorio asociadas a especies de <i>Streptococcus</i> y a <i>Staphylococcus aureus</i> ; Infecciones gastrointestinales asociadas a <i>E. Coli</i> ; Infecciones urogenitales asociadas a estreptococos beta-hemolíticos; infecciones de heridas y abscesos asociadas a especies de <i>Streptococcus</i> y a <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg de trimetoprim y 25 mg de sulfadiazina por kg de peso vivo al día hasta un máximo de 5 días. Una jeringa está indicada para 600 kg de peso vivo, estando cada jeringa subdividida en 12 marcas. El equivalente de una marca es suficiente para tratar 50 kg de peso vivo.
Países Bajos NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Pasta oral	Principios activos por gramo: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazina 333,3 mg	equino	Infecciones del tracto respiratorio asociadas a especies de <i>Streptococcus</i> y a <i>Staphylococcus aureus</i> ; Infecciones gastrointestinales asociadas a <i>E. coli</i> ; Infecciones urogenitales asociadas a estreptococos beta-hemolíticos; infecciones de heridas y abscesos asociadas a especies de <i>Streptococcus</i> y a <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg de trimetoprim y 25 mg de sulfadiazina por kg de peso vivo al día hasta un máximo de 5 días. Una jeringa está indicada para 600 kg de peso vivo, estando cada jeringa subdividida en 12 marcas. El equivalente de una marca es suficiente para tratar 50 kg de peso vivo.
Bélgica 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Bélgica)	Tribriksen Oral Paste	Pasta oral	Pro 100 g: Trimetoprim 6,66 g Sulfadiazina 33,34 g	equino	Tribriksen Oral Paste está indicado para el tratamiento de equino con infecciones bacterianas causadas por bacterias sensibles, entre otras las siguientes:	La dosis es de 30 mg/kg de peso vivo al día. La dosis adecuada se administra ajustando el tornillo calibrador del émbolo de la jeringa según el peso del animal. Cada unidad de

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicament o	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
						<ul style="list-style-type: none"> - infecciones gastrointestinales - infecciones del tracto respiratorio - infecciones del tracto urogenital - infecciones de heridas e inflamación celular - salmonelosis - como profiláctico para infecciones postoperatorias 	<p>la escala del émbolo proporciona pasta suficiente para 50 kg de peso vivo.</p> <p>En equino pueden administrarse las siguientes dosis dependiendo de la naturaleza y la gravedad de la dolencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infecciones gastrointestinales: 30 mg/kg/día en 2 aplicaciones de 15 mg/kg de peso vivo/día o 1 aplicación de 30 mg/kg/día, durante un mínimo de 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas. – Infecciones agudas graves fuera del tracto intestinal (tractos respiratorio y urinario): una primera inyección de Tribriksen 48% o Duoprim, seguido de la administración diaria de Tribriksen Oral Paste 30mg/kg/día en 2 aplicaciones de 15 mg/kg de peso vivo/día o 1 administración de 30 mg/kg/día, durante un mínimo de 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas. – Infecciones del tracto genital. Después de un tratamiento oral

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicament o	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
							<p>durante 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas, se administrará un tratamiento intrauterino con 10 ml de Tribissen 48%, diluido en una solución isotónica de 100 ml durante 3 días.</p> <p>– Heridas infectadas. Después de un tratamiento oral durante 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas, se administrará un tratamiento tópico con Tribissen Dispersible Powder.</p> <p>Para el tratamiento de la salmonelosis, se administrará una dosis doble de 60 mg/kg/día. Esta dosis se administrará en 2 veces. El tratamiento se mantendrá durante 10 días.</p>
Países Bajos NL 5055	Schering Plough N.V. (Bélgica)	Tribissen Oral Paste	Pasta oral	<p>Por 30 mg de pasta:</p> <p>Sulfadiazina 10 mg Trimetoprim 2 mg</p>	equino	<p>-- infecciones respiratorias causadas por especies de <i>Streptococcus</i> y por <i>Staphylococcus aureus</i>;</p> <p>- infecciones gastrointestinales causadas por <i>E. coli</i>;</p> <p>- infecciones urogenitales causadas por estreptococos beta-hemolíticos;</p> <p>- heridas y abscesos infectados</p>	25 mg de sulfadiazina y 5 mg de trimetoprim por kg de peso vivo al día, durante un máximo de 5 días.

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicament o	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
						por especies de <i>Streptococcus</i> y por <i>Staphylococcus aureus</i> .	
Suecia 10893	Schering-Plough A/S (Dinamarca)	Tribrisen vet	Pasta oral	Sulfadiazina 333 mg Trimetoprim 67 mg	equino	Infecciones bacterianas, por ejemplo infecciones de heridas, tracto respiratorio, tracto GI o sistema urogenital.	30 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo 1-2 veces al día, equivalente a 37,5 g de pasta (un tubo) por boca a un caballo de 500 kg de peso 1- 2 veces al día. Preferiblemente, los caballos deben recibir una primera inyección de Tribrisen Injection, seguido de la administración de pasta oral durante 5 días o hasta que no se observen síntomas durante al menos 2 días. Los animales tratados deben tener libre acceso al agua.
Islandia MTnr 880040	Schering Plough A/S (Dinamarca)	Tribrisen vet	Pasta oral	Sulfadiazina 333 mg/g Trimetoprim 67 mg/g	equino	Infecciones bacterianas, por ejemplo infecciones de heridas, tracto respiratorio, tracto GI o sistema urogenital.	30 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo 1-2 veces al día, equivalente a 37,5 g de pasta (un tubo) por boca a un caballo de 500 kg de peso 1- 2 veces al día. Preferiblemente, los caballos deben recibir como tratamiento inicial una primera inyección de Tribrisen Injection, seguido de la administración de pasta oral durante 5 días o hasta que no se observen síntomas durante al menos 2 días. Los animales tratados deben tener

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicament o	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
							libre acceso a agua.
Reino Unido Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (Reino Unido)	Tribrisen Oral Paste	Pasta oral	Principios activos % p/p: Sulfadiazina 33,3 Trimetoprim 6,7	equino	El medicamento está indicado para el tratamiento de enfermedades bacterianas en equino, entre otras las siguientes: - Infecciones del tracto digestivo. - Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluidas paperas. - Infecciones de heridas e inflamación celular. - Salmonelosis. - Medicación antibacteriana en casos quirúrgicos cuando no pueda garantizarse la asepsia.	30 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo al día. Esta dosis se proporciona ajustando el tornillo calibrador del émbolo de la jeringa dependiendo del peso vivo del animal. Cada división del émbolo proporciona pasta suficiente para medicar 50 kg de peso vivo. Cada jeringa proporciona una dosis diaria para un caballo de 500 kg. La dosis diaria puede administrarse de una sola vez o dividirse en dos veces a intervalos de 12 horas, durante cinco días o hasta dos días después de la desaparición de los síntomas, hasta un máximo de cinco días.
Irlanda VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (Reino Unido)	Tribrisen Oral Paste	Pasta oral	Cada gramo contiene: Sulfadiazina 333 mg Trimetoprim 67 mg	equino	El medicamento está indicado para el tratamiento de enfermedades bacterianas en equino, entre otras las siguientes: - Infecciones del tracto digestivo. - Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, incluidas paperas. - Infecciones de heridas e inflamación celular	30 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo al día. Esta dosis se proporciona ajustando el tornillo calibrador del émbolo de la jeringa dependiendo del peso vivo del caballo. Cada división del émbolo proporciona pasta suficiente para medicar 50 kg de peso vivo. Cada jeringa proporciona una dosis diaria para

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicament o	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
						<ul style="list-style-type: none"> - Salmonelosis. - Medicación antibacteriana en casos quirúrgicos cuando no pueda garantizarse la asepsia. 	<p>un caballo de 500 kg.</p> <p>La dosis diaria puede administrarse de una sola vez o dividirse en dos veces a intervalos de 12 horas, durante cinco días o hasta dos días después de la desaparición de los síntomas, hasta un máximo de cinco días.</p> <p>Preferiblemente, los caballos deben recibir como tratamiento inicial una primera inyección de Tribrisen Injection 48% o Trivettrin Injection, seguido de la administración diaria de Tribrisen Oral Paste.</p> <p>Para el tratamiento de la salmonelosis se necesita duplicar la dosis anterior, es decir, 60 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo al día. Esta dosis diaria debe dividirse en dos partes iguales. El tratamiento se mantendrá durante un mínimo de diez días.</p>

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
Dinamarca 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Pasta oral	Trimetoprim 58 mg/g Sulfadiazina 288,3 mg/g	equino	Infecciones en equino causadas por microorganismos sensibles a trimetoprim + sulfonamida	La pasta se presenta en una jeringa de plástico con la dosis necesaria para tratar 50 kg de caballo. La dosis diaria es de 30 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo, equivalente al contenido de una jeringa para un caballo de 500 kg.
Irlanda VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Pasta oral	Cada dosis de 4,31 g contiene: Trimetoprim 5,8 % p/p Sulfadiazina 28,83 % p/p	equino	Norodine Equine Paste está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas en equino causadas por microorganismos sensibles, entre ellos los siguientes: - <i>Escherichia coli</i> - Especies de <i>Staphylococcus</i> - Especies de <i>Streptococcus</i>	La dosis diaria es de 30 mg de principios combinados por kg de peso vivo administrados por vía oral. El tratamiento debe continuar hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas, hasta un máximo de 5 días.
Noruega 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Pasta oral	1 g contiene: Trimetoprim 58,00 mg, Sulfadiazina 288,30 mg	equino	Infecciones en equino causadas por microorganismos sensibles a trimetoprim + sulfonamida	Una jeringa equivale al tratamiento de 50 kg de peso vivo, de 50 kg a 500 kg. La dosis diaria es de 0,09 g de pasta oral (5 mg de trimetoprim + 25 mg de sulfadiazina) por kg de peso vivo. Esto equivale al contenido de una jeringa para un caballo de 500 kg.
Suecia 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Pasta oral	1 g contiene: Sulfadiazina 288,3 mg	equino	Infecciones en equino causadas por microorganismos sensibles a trimetoprim + sulfonamida; por ejemplo, infecciones de vías	45g/caballo de 500 kg o alternativamente 52g / 600 kg (equivalente a 30 mg/kg de principios activos combinados) 1-

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicamento	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
				Trimetoprim 58,0 mg		respiratorias, tracto GI, tracto urogenital y heridas.	2 veces al día. El tratamiento debe continuar durante 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas. El sistema dosificador está graduado y cada marca equivale a una dosis para 50 kg de peso vivo.
Reino Unido Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Pasta oral	Cada jeringa de 45 g contiene: Trimetoprim 2,6 g y Sulfadiazina 13,0 g	equino	Infecciones en equino causadas por microorganismos sensibles a trimetoprim + sulfonamida; por ejemplo, infecciones de vías respiratorias, tracto GI, tracto urogenital y heridas.	La dosis diaria es de 30 mg de principios combinados por kg de peso vivo administrados por vía oral. El tratamiento debe continuar durante 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas. Cada jeringa proporciona una dosis diaria para un caballo de 500 kg. Cada división del émbolo dosificador proporciona producto suficiente para tratar 50 kg de peso vivo.
Reino Unido Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Pasta oral	Trimetoprim 5,78 % p/p Sulfadiazina 28,89 % p/p	equino	Tratamiento de infecciones bacterianas en equino causadas por microorganismos sensibles, entre otros los siguientes: <i>Escherichia coli</i> , especies de <i>Staphylococcus</i> , especies de <i>Streptococcus</i> . El medicamento puede ser eficaz en infecciones del tracto digestivo, como diarreas; infecciones	La dosis diaria es de 30 mg de principios activos combinados por kg de peso vivo. Cada jeringa proporciona una dosis diaria para un caballo de 500 kg. Cada división del émbolo dosificador proporciona producto suficiente para tratar 50 kg de peso vivo. El tratamiento debe continuar durante 5 días o hasta 2 días

Estado miembro/ Número de autorización de comercialización	Titular de la autorización de comercialización	Nombre de fantasía del medicament o	Forma farmacéutica	Concentración /Principio activo (DCI)	Especie de destino	Indicaciones terapéuticas:	Dosis recomendada
						respiratorias, incluidas neumonía, pleuritis y paperas; heridas, septicemia e infecciones generales.	después de la desaparición de los síntomas, hasta un máximo de 5 días.
Reino Unido	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Pasta oral	Cada jeringa de 45g contiene: Trimetoprim 2,6 g y Sulfadiazina 13g	equino	El medicamento está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas en equino causadas por microorganismos sensibles, entre ellos los siguientes: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> Especies de <i>Staphylococcus</i> . Especies de <i>Streptococcus</i> . En presencia de microorganismos sensibles, la combinación puede ser eficaz para el tratamiento de infecciones del tracto digestivo, incluida diarrea; infecciones del tracto respiratorio, incluidas neumonía, pleuritis y paperas; heridas; septicemia e infecciones generales.	La dosis diaria es de 30 mg de principios combinados por kg de peso vivo administrados por vía oral. El tratamiento debe continuar durante 5 días o hasta 2 días después de la desaparición de los síntomas. Cada jeringa proporciona una dosis diaria para un caballo de 500 kg.

ANEXO II
CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

1. Introducción y antecedentes

El 11 de julio de 2007, Francia presentó ante la EMEA un procedimiento de arbitraje relativo a TRIBRISSEN ORAL PASTE FOR HORSES (y nombres asociados) y medicamentos autorizados para los que ese medicamento sirvió como referencia, de conformidad con el artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

Francia solicitó al CVMP que considerara el régimen terapéutico de estos medicamentos veterinarios e indicara si la administración una vez al día era suficiente en lo que respecta a la eficacia y posible selección de bacterias resistentes a antibióticos. Solicitó también al CVMP que considerara las consecuencias para el tiempo de espera y la evaluación de la ecotoxicidad de una posible modificación del régimen terapéutico y de un aumento de la posología o la frecuencia de administración. Francia declaró que esos asuntos eran de interés comunitario por estar en juego la salud animal y humana.

El CVMP decidió no examinar la ecotoxicidad, por considerarlo no aplicable en el marco del procedimiento.

El 12 de julio de 2007, el CVMP envió una lista de preguntas a todos los titulares de las autorizaciones de comercialización. Las respuestas se recibieron antes del 16 de octubre de 2007.

Durante el procedimiento de remisión se retiraron las autorizaciones de comercialización para Tribriksen (Dinamarca), Tribriksen vet oraalipasta (Finlandia) y Tribriksen vet Oralpasta til hest (Noruega), a petición del titular de la autorización de comercialización. Oprim vet oral powder (Finlandia) quedó fuera del alcance de este procedimiento de arbitraje, por ser su forma farmacéutica diferente a la de Tribriksen Oral Paste for Horses.

El objetivo de la evaluación fue determinar si, considerando los motivos del procedimiento de arbitraje, debían mantenerse, suspenderse, modificarse o revocarse las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios incluidos en el procedimiento. Dado que éste afecta a varios medicamentos, la evaluación se ha limitado a partes específicas de las autorizaciones, de conformidad con el artículo 35, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE, modificada.

2. Debate

2.1 Cuestiones planteadas al titular de la autorización de comercialización

El CVMP solicitó al titular de la autorización de comercialización de cada medicamento que:

1. Remitiera, del expediente presentado en cada país del Espacio Económico Europeo (EEE) en el que el medicamento estuviera autorizado:
 - a. La Parte I: Resumen del expediente, incluido el Resumen de las Características del Producto (RCP), los informes de experto y la composición cuantitativa y cualitativa del medicamento;
 - b. Si procedía, la Parte IV Información sobre la eficacia, con datos de farmacocinética, farmacodinámica y resistencia antimicrobiana.Los documentos fundamentales, entre ellos el RCP, debían presentarse en inglés.
2. Indicara con detalle las diferencias existentes entre los expedientes respecto a la información solicitada, siempre que el medicamento estuviera autorizado en más de un Estado miembro.
3. Presentara los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) al menos de los últimos 3 años.
4. Justificara la dosis recomendada para cada una de las indicaciones propuestas atendiendo a la eficacia y la posible selección de bacterias con resistencia a antibióticos.
5. Justificara el período de espera, en caso de tener que aumentarse la dosis recomendada.

2.2 Documentación presentada

En las respuestas, Schering-Plough Limited (UK) representó a Schering-Plough NV/SA (Bélgica), Schering-Plough A/S (Dinamarca), AST Beheer BV y AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited representó a Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited y Fort Dodge Animal Health respondieron por su cuenta.

El CVMP recibió los RCP, un expediente maestro de referencia sobre residuos y períodos de espera, estudios de residuos, datos de eficacia e informes periódicos de seguridad, un informe de experto sobre la eficacia, que incluía documentos de referencia, datos farmacocinéticos, información sobre resistencia antimicrobiana y datos sobre CIM/resistencia.

2.3 Informes periódicos de seguridad

Según los IPS, que abarcan más de 3 años de uso, la seguridad se refleja debidamente en el RCP. No parece necesaria, por tanto, una nueva evaluación de la seguridad.

La información presentada no cubre la totalidad de las ventas, pero quedan incluidos la mayoría de los medicamentos y el período abarcado por los IPS es mayor que el exigido. Según los IPS, no se han comunicado casos de falta de eficacia u otras reacciones adversas que puedan justificar la modificación de los RCP en cuanto a las instrucciones de seguridad o a la dosis de 30 mg/kg de peso vivo al día.

2.4 Aparición de resistencia antimicrobiana y justificación de la dosis recomendada

En cuanto a la aparición de resistencia antimicrobiana, no existen datos que indiquen una posible selección de bacterias resistentes como consecuencia del uso de TMP/SDZ en equino. Ahora bien, los caballos reciben un tratamiento individualizado y además constituyen una especie relativamente poco importante como productora de alimentos. Por consiguiente, se considera que el riesgo de transmisión de patógenos zoonóticos es más bien pequeño. Se recuerda que no se ha comunicado ningún caso (en los IPS) de falta de eficacia o aparición de resistencia tras el uso de TMP/SDZ en equino.

En cuanto a la dosis recomendada, el análisis FC/FD tiene un valor limitado, puesto que:

- no existen datos recientes sobre sensibilidad y resistencia de los patógenos de interés en equino;
- los datos farmacocinéticos no permiten realizar una comparación adecuada de los perfiles de concentración plasmática en equino durante los intervalos posológicos y todo el período de tratamiento, dependiendo de que se utilice un régimen posológico de una o de dos aplicaciones diarias.

Como mucho, se señala que puede ser necesario administrar una dosis diaria de 2 x 30 mg/kg cuando los patógenos causantes de la enfermedad son menos sensibles a TMP/SDZ. Ahora bien, los datos no son suficientes para diferenciar claramente entre la sensibilidad de los patógenos, puesto que no hay establecidos puntos de corte para la sulfamidas potenciadas en infecciones equinas. Tampoco se han realizado estudios clínicos sobre patógenos distintos de *Salmonella* en los que se haya empleado una dosis diaria de 2 x 30 mg/kg de peso vivo. Por consiguiente, no se puede recomendar explícitamente que sea adecuada una dosis mayor (2 x 30 mg/kg de peso vivo) o menor (1 x 30 mg/kg de peso vivo) con determinadas enfermedades o especies bacterianas.

Se recuerda que en algunos RCP la dosis diaria recomendada es de 2 x 15 mg/kg de peso vivo. Teniendo en cuenta los resultados de los estudios clínicos, las propiedades farmacocinéticas de TMP/SDZ y los aspectos prácticos de la administración de dos dosis diarias, debe recomendarse como régimen posológico una dosis diaria de 30 mg/kg de peso vivo.

Los estudios clínicos presentados sobre el tratamiento de la salmonelosis con una dosis diaria de 2 x 30 mg/kg de peso vivo durante 10 días son claramente insuficientes (pocos animales, malos resultados). Así pues, la indicación de salmonelosis no está debidamente justificada.

En algunos medicamentos, se recomienda basar el tratamiento en pruebas de sensibilidad. Se recomienda incluir en la sección 4.5 del RCP de todos los medicamentos la misma frase: "La administración de este medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad, teniendo en cuenta las disposiciones oficiales y locales sobre administración de antibióticos".

En conclusión, considerando las razones y recomendaciones mencionadas, se justifica la administración de una dosis de 1 x 30 mg/kg de peso vivo al día durante un período máximo de 5 días.

2.5 Justificación del período de espera

Considerando los motivos de la remisión, la determinación del período de espera es una mera consecuencia del aumento de la dosis recomendada. Al no recomendarse un aumento de la dosis, tampoco hace falta modificar el período de espera.

3. **Conclusión**

Habiendo considerado los motivos del procedimiento de arbitraje y las respuestas dadas por los titulares de la autorización de comercialización, el CVMP concluye que no existen pruebas de campo documentadas que indiquen problemas relacionados con falta de eficacia o cambios en la situación de resistencia de los patógenos de interés que pongan en juego la salud humana o animal.

Por tanto, el CVMP recomienda mantener la dosis de 1 x 30 mg/kg de peso vivo al día, administrada durante un período máximo de 5 días.

No se recomienda la administración de dos dosis diarias de 15 mg/kg de peso vivo, posología que debe eliminarse.

La indicación de salmonelosis no ha quedado debidamente justificada. Por consiguiente, se recomienda eliminar esta indicación.

Se recomienda incluir en la sección 4.5 del RCP de todos los medicamentos la misma frase: "La administración de este medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad, teniendo en cuenta las disposiciones oficiales y locales sobre administración de antibióticos".

Al no recomendarse un aumento de la dosis, tampoco se prevén cambios en el período de espera.

ANEXO III

MODIFICACIONES EN EL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes del RCP:

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

Se eliminará, en su caso, la salmonelosis de las indicaciones.

4.5. Precauciones especiales que deben adoptarse durante su empleo

Se añadirá la siguiente frase:

"La administración de este medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad, teniendo en cuenta las disposiciones oficiales y locales sobre administración de antibióticos".

4.9. Posología y forma de administración

Se eliminará, en su caso, la dosis de 2 x 15 mg/kg de peso vivo al día.