



London, august 2008
EMA/457286/2008

VETERINAARRAVIMITE KOMITEE

ARVAMUS ARTIKLI 35 KOHASE ESILDISE KOHTA

SEOSSES TOIMEAINEID TRIMETOPRIMI JA SULFADIASIINI SISALDAVATE VETERINAARRAVIMITEGA

TAUSTTEAVE

Prantsusmaa esitas 11. juulil 2007. aastal Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohaselt esildise trimetoprimi ja sulfadiasiini toimeainetena sisaldava ravimi Tribissen suukaudne pasta hobustele (ja sellega seotud nimetuste) ja müügiluba omavate ravimite kohta, millele see ravim on olnud võrdlusravim.

Prantsusmaa leidis, et toote annustamisrežiim ei ole õige ning see võib kaasa tuua puuduliku tõhususe ja soodustada sihtpatogeenide resistentsust, mis võib omakorda ohustada inimestest zoonootiliste bakteritega seotud juhtudel.

Veterinaarravimite komitee alustas oma 10.–12. juuli 2007. aasta koosolekul esildise menetlemist. Müügiloa hoidjatel paluti küsimuste loetelus esitada:

- põhjendus iga taotletud näidustuse puhul soovitatava annuse kohta seoses tõhususe ning antimikroobsete ravimite suhtes resistentsete bakterite võimaliku valikuga;
 - toimiku I osas sisalduv kokkuvõte, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõte, eksperdiaruanded ning toote kvantitatiivne ja kvalitatiivne koostis;
 - vajaduse korral IV osas sisalduv tõhusust käsitlev teave, sealhulgas farmakokineetikat, farmakodünaamikat ja antimikroobsete ravimite suhtes esineva resistentsuse andmeid puudutav teave;
 - perioodiliselt uuendatavad ohutusaruanded vähemalt viimase 3 aasta kohta;
- põhjendus keeluaja kohta, kui soovitatav annus peaks suurenema.

Müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud vastused, milles kaitsti lubatud annust 1x30 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas kõikide näidustuste puhul, ent leiti, et salmonelloosi puhul võib olla vaja manustada suuremat annust. Toodete perioodiliselt uuendatavad ohutusaruanded ja esitatud kirjandus ei sisaldanud teavet tõhususe puudumise kohta kõnealuses valdkonnas. Pärast vastuste analüüsimist jõudis veterinaarravimite komitee järeldusele, et:

1. toote tõhusus annuse puhul 1x30 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas, manustatuna maksimaalselt 5 päeva jooksul, on leidnud kinnitust kõikide näidustuste, välja arvatud salmonelloosi puhul;
2. puuduvad dokumenteeritud tõendid puuduliku tõhususe või asjaomaste sihtpatogeenide resistentsuse muutustega seotud probleemide kohta, mis võiksid ohustada loomade või inimeste tervist;
3. annuse kindlaksmääramine salmonelloosi raviks ei ole võimalik;
4. toote kasutamine peaks põhinema vastuvõtlikkuse testimisel ja võtma arvesse antimikroobseid ravimeid käsitlevaid ametlikke ja kohalikke eeskirju;
5. kehtestatud keeluajad on ohutud ja need võib samaks jätta.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Veterinaarravimite komitee soovitas muuta vajaduse korral asjaomaste veterinaarravimite müügilubasid kooskõlas nende järeldustega.

Veterinaarravimite komitee otsus võeti vastu 12. detsembril 2007 ja seejärel 11. märtsil 2008 võeti vastu komisjoni otsus.
