

I LISA

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIHK, MANUSTAMISTEED JA
MÜÜGILOA HOIDJA/TAOTLEJA**

Liikmesriik / müügiloa number	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
Madalmaad NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Suukaudne pasta	Toimeaineid ühes grammis: trimetoprimi 66,7 mg sulfadiasiini 333,3 mg	Hobune	Bakterite <i>Streptococcus</i> spp. ja <i>Staphylococcus aureus</i> põhjustatud hingamisteede nakkused; <i>E. Coli</i> põhjustatud seedetrakti nakkused; beetahemolüütiliste streptokokkide põhjustatud urogenitaalsed nakkused; <i>Streptococcus</i> spp. ja <i>Staphylococcus aureus</i> 'e põhjustatud haavanakkused ja abstsessid.	5 mg trimetoprimi ja 25 mg sulfadiasiini kehakaalu kg kohta päevas maksimaalselt 5 päeva. Üks süstal on ette nähtud kehakaalu 600 kg kohta ja iga süstal on jagatud tähistega 12 osaks. Ühest tähistatud osast piisab kehakaalust 50 kg raviks.
Madalmaad NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Suukaudne pasta	Toimeaineid ühes grammis: trimetoprimi 66,7 mg sulfadiasiini 333,3 mg	Hobune	Bakterite <i>Streptococcus</i> spp. ja <i>Staphylococcus aureus</i> põhjustatud hingamisteede nakkused; <i>E. Coli</i> põhjustatud seedetrakti nakkused; beetahemolüütiliste streptokokkide põhjustatud urogenitaalsed nakkused; <i>Streptococcus</i> spp. ja <i>Staphylococcus aureus</i> 'e põhjustatud haavanakkused ja abstsessid.	5 mg trimetoprimi ja 25 mg sulfadiasiini kehakaalu kg kohta päevas maksimaalselt 5 päeva. Üks süstal on ette nähtud kehakaalu 600 kg kohta ja iga süstal on jagatud tähistega 12 osaks. Ühest tähistatud osast piisab kehakaalust 50 kg raviks.

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
Belgia 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Belgia)	Tribrissen Oral Paste	Suukaudne pasta	100 grammis: trimetoprimi 6,66 g sulfadiasiini 33,34 g	Hobune	Tribrissen Oral Paste on näidustatud hobuste ravimiseks, kellel on järgmised tundlike bakterite põhjustatud bakteriaalsed nakkused: - seedetrakti nakkused - hingamisteede nakkused - kuseteede ja suguelundite nakkused - haavanakkused ja tselluliit - salmonelloos - operatsioonijärgsete nakkuste ennetamine	Annuse suurus on 30 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas. Annuse saavutamiseks seatakse kolvi kruvi vastavalt hobuse kehakaalule. Kolvil oleva skaala iga ühik sisaldab piisavalt pastat kehakaalust 50 kg raviks. Hobustel võib kasutada olenevalt haiguse laadist ja raskusest järgmisi annuseid: – seedetrakti nakkused: 30 mg/kg päevas, manustades kas 15 mg kaks korda päevas või üks kord päevas 30 mg minimaalselt 5 päeva või kuni 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest; – rasked ägedad nakkused väljaspool seedetrakti (hingamisteed, kuseteed): kõigepealt üks süst Tribrissen

Liikmesriik / müügiloa number	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
							48% või Duoprими, seejärel Tribriksen Oral Paste 30 mg/kg päevas, manustades kas 15 mg kaks korda päevas või üks kord päevas 30 mg minimaalselt 5 päeva või kuni 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest; – suguelundite nakkused. Paralleelselt suukaudse raviga 5 päeva või kuni 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest tehakse 3 päeva kestel emakasisest ravi 10 ml Tribriksen 48%-ga, lahjendatuna 100 ml isotoonilise lahusega; – haavanakkused. Paralleelselt suukaudse raviga 5 päeva jooksul või kuni 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest kasutatakse paiksest Tribriksen Dispersible Powder'it. Salmonelloosi raviks on

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
							vaja kasutada topeltannust 60 mg/kg päevas. Seda annust on vaja manustada kahes osas. Ravi kestus peab olema 10 päeva.
Madalmaad NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgia)	Tribriksen Oral Paste	Suukaudne pasta	30 mg pastas: sulfadiasiini 10 mg trimetoprimi 2 mg	Hobune	- <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>'e põhjustatud hingamisteede nakkused; - <i>E. coli</i> põhjustatud seedetrakti nakkused; - beetahemolüütiliste streptokokkide põhjustatud urogenitaalsed nakkused; - <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>'e põhjustatud haavad ja abstsessid;	25 mg sulfadiasiini ja 5 mg trimetoprimi kehakaalu kg kohta päevas, ravi maksimaalne kestus 5 päeva.
Rootsi 10893	Schering-Plough A/S (Taani)	Tribriksen vet	Suukaudne pasta	sulfadiasiini 333 mg trimetoprimi 67 mg	Hobune	Bakteriaalsed nakkused, nt haavanakkused, hingamisteede, seedetrakti või urogenitaalsed nakkused	30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta 1–2 korda päevas, mis vastab 37,5 g pastale (üks tuub), manustada suukaudselt 500 kg hobusele 1–2 korda päevas. Hobuste ravis tuleb eelistatult

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
							teha kõigepealt ravimi Tribriksen Injection süst ning seejärel manustada suukaudset pastat 5 päeva jooksul või kuni vähemalt 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest. Ravi ajal peab vesi olema loomale vabalt kättesaadav.
Island MTnr 880040	Schering Plough A/S (Taani)	Tribriksen vet	Suukaudne pasta	sulfadiasiini 333 mg/g trimetoprimi 67 mg/g	Hobune	Bakteriaalsed nakkused, nt haavanakkused, hingamisteede, seedetrakti või urogenitaalsed nakkused	30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta 1–2 korda päevas, mis vastab 37,5 g pastale (üks tuub), manustada suukaudselt 500 kg hobusele 1–2 korda päevas. Hobuste ravis tuleb eelistatult teha kõigepealt ravimi Tribriksen Injection süst ning seejärel manustada suukaudset pastat 5 päeva jooksul või kuni vähemalt 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest. Ravi ajal peab vesi olema loomale vabalt kättesaadav.

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
Ühendkuningriik Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (Ühendkuningriik)	Tribriksen Oral Paste	Suukaudne pasta	Toimeainete sisaldus massiprotsentides: sulfadiasiini 33,3 trimetoprimi 6,7	Hobune	Ravimit soovitatakse kasutada järgmiste bakteriaalsete haiguste raviks hobustel: - seedetrakti nakkused - ülemiste ja alumiste hingamisteede nakkused, sh nõlg - nakatunud haavad ja tselluliit - salmonelloos - antibakteriaalne ravi operatsioonide korral, mille puhul ei ole võimalik tagada aseptilisi tingimusi	30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta päevas. Annuse saavutamiseks seatakse süstla kolvi mõõtekruvi vastavalt hobuse kehakaalule. Kolvi iga jaotis sisaldab piisavalt pastat kehakaalust 50 kg raviks. Iga süstal sisaldab 500 kg hobuse päevaannust. Annuse võib manustada üks kord päevas või jagada päevaannuse osadeks, mis manustatakse 12-tunniste intervallidega viie päeva jooksul või kuni kahe päeva möödumiseni sümptomite kadumisest, maksimaalselt viie päeva jooksul.
Iirimaa VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (Ühendkuningriik)	Tribriksen Oral Paste	Suukaudne pasta	1 g sisaldab: sulfadiasiini 333 mg trimetoprimi 67 mg	Hobune	Ravimit soovitatakse kasutada järgmiste bakteriaalsete haiguste raviks hobustel: - seedetrakti nakkused - ülemiste ja alumiste hingamisteede	30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta päevas. Annuse saavutamiseks seatakse süstla kolvi mõõtekruvi vastavalt hobuse kehakaalule. Kolvi iga

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
						nakkused, sh nõlg - nakatunud haavad ja tselluliit - salmonelloos - antibakteriaalne ravi operatsioonide korral, mille puhul ei ole võimalik tagada aseptilisi tingimusi	jaotis sisaldab piisavalt pastat kehakaalust 50 kg raviks. Iga süstal sisaldab 500 kg hobuse päevaannust. Annuse võib manustada üks kord päevas või jagada päevaannuse osadeks, mis manustatakse 12-tunniste intervallidega viie päeva jooksul või kuni kahe päeva möödumiseni sümptomite kadumisest, maksimaalselt viie päeva jooksul. Eelistatult tuleks hobuste ravi alustada ravimi Tribissen Injection 48% või Trivetin Injection süstiga ning seejärel manustada iga päev ravimit Tribissen Oral Paste. Salmonelloosi raviks on vaja manustada kahekordne eelmainitud annus, s.t 60 mg

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
							kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta päevas. See tuleb manustada jagatuna kaheks võrdseks annuseks päevas. Ravi tuleb jätkata vähemalt kümme päeva.
Taani 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Suukaudne pasta	trimetoprimi 58 mg/g sulfadiasiini 288,3 mg/g	Hobune	Hobuste nakkused, mida põhjustavad trimetoprimi + sulfoonamiidide suhtes tundlikud mikroorganismid	Pastat turustatakse plastsüstlas, mille mõõteühik vastab hobuse kehakaalust 50 kg raviks sobivale annusele. Päevaannus on 30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta. Ühe süstla sisu vastab 500 kg hobuse raviks kasutatavale annusele.
Iirimaa VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Suukaudne pasta	Üks 4,31 g annus sisaldab: trimetoprimi 5,8 massiprotsenti sulfadiasiini 28,83 massiprotsenti	Hobune	Norodine Equine Paste on näidustatud hobuste ravimiseks, kellel on järgmiste tundlike mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsed nakkused: - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus</i> spp. - <i>Streptococcus</i> spp.	Päevaannus on 30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta, ravimit manustatakse suukaudselt. Ravi jätkatakse kuni 2 päeva möödumiseni sümptomite kadumisest, ravi maksimaalne kestus 5 päeva.

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
Norra 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Suukaudne pasta	1 g sisaldab: trimetoprimi 58,00 mg, sulfadiasiini 288,30 mg	Hobune	Trimetoprimi + sulfoonamiidide suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud nakkused hobustel	Süstla ühest mõõteühikust piisab 50 kg kehakaalu raviks vahemikus 50–500 kg. Päevaannus on 0,09 g suukaudset pastat (5 mg trimetoprimi + 25 mg sulfadiasiini) kehakaalu kg kohta. See on samaväärne ühe süstla sisuga 500 kg hobuse kohta.
Rootsi 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Suukaudne pasta	1 g sisaldab: sulfadiasiini 288,3 mg trimetoprimi 58,0 mg	Hobune	Trimetoprimi + sulfoonamiidide suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud nakkused hobustel, nt hingamisteede, seedetrakti, urogenitaalsed ja haavanakkused.	45 g ravimit 500 kg hobuse kohta või 52 g ravimit 600 kg kohta (võrdub 30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta) 1–2 korda päevas. Ravi kestus on 5 päeva või kuni 2 päeva on sümptomite kadumisest möödunud. Annustamisvahend on gradueeritud ja iga jaotis võrdub annusega kehakaalu 50 kg kohta.
Ühendkuningriik Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Suukaudne pasta	Üks 45 g süstal sisaldab: trimetoprimi 2,6 g	Hobune	Trimetoprimi + sulfoonamiidide suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud nakkused	Päevaannus on 30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta suukaudselt.

Liikmesriik / müügiloo number	Müügiloo hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
				sulfadiasiini 13,0 g		hobustel, nt hingamisteede, seedetrakti, urogenitaalsed ja haavanakkused.	Ravi kestus on kuni 5 päeva või kuni 2 päeva on sümptomite kadumisest möödunud. Iga süstal sisaldab 500 kg hobuse päevaannust. Valitava annusega kolvi iga jaotis sisaldab piisavalt ravimit kehakaalust 50 kg raviks.
Ühendkuningriik Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Suukaudne pasta	trimetoprimi 5,78 massiprotsenti sulfadiasiini 28,83 massiprotsenti	Hobune	Järgmiste tundlike mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete nakkuste ravi hobustel: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Ravim võib olla efektiivne seedetrakti nakkuste, nt diarröa; respiratoorsete nakkuste, sh pneumoonia, pleuriidi, nõle; haavade, septitseemia ja üldnakkuste raviks.	Päevaannus on 30 mg toimeaineid kokku kehakaalu kg kohta. Iga süstal sisaldab 500 kg hobuse päevaannust. Valitava annusega kolvi iga jaotis sisaldab piisavalt ravimit kehakaalust 50 kg raviks. Ravi kestus on kuni 5 päeva või kuni 2 päeva on sümptomite kadumisest möödunud, kuni maksimaalselt 5 päeva.
Ühendkuningriik	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Suukaudne pasta	Üks 45 g süstal sisaldab: trimetoprimi 2,6 g ja sulfadiasiini 13 g	Hobune	Ravim on näidustatud hobuste ravimiseks, kellel on järgmiste tundlike mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsed nakkused:	Päevaannus on 30 mg kombineeritud toimeaineid kehakaalu kg kohta, manustatakse suukaudselt. Ravi kestus on kuni 5 päeva või kui

Liikmesriik / müügiloa number	Müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus/toimeaine (INN)	Loomaliigid	Näidustus:	Soovituslik annus
						<i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Staphylococcus</i> spp. Ravim võib olla tundlike organismide olemasolul efektiivne seedetrakti nakkuste, nt diarröa; respiratoorsete nakkuste, sh pneumoonia, pleuriidi ja nõle; haavade, septitseemia ja üldnakkuste raviks.	sümptomite kadumisest on möödunud 2 päeva. Iga süstal sisaldab 500 kg hobuse päevaannust.

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

1. Sissejuhatus ja taust

Prantsusmaa esitas 11. juulil 2007. aastal Euroopa Ravimiametile muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohaselt esildise ravimi TRIBRISSEN ORAL PASTE FOR HORSES (ja sellega seotud nimetuste) ja müügiluba omavate ravimite kohta, millele see ravim on olnud võrdlusravim.

Prantsusmaa taotles veterinaarravimite komiteelt nende veterinaarravimite raviskeemi läbivaatamist ja seisukoha võtmist selle kohta, kas ravimi manustamist üks kord päevas võib ravimi efektiivsust ja mikroobidevastaste ainete suhtes resistentsete bakterite potentsiaalset valikut arvesse võttes sobivaks pidada. Prantsusmaa palus veterinaarravimite komiteel läbi vaadata ka võimaliku raviskeemi muutmise ja annuste või manustamissageduse suurendamise tagajärjed keeluaajale ja ökotoksilisuse hindamisele. Prantsusmaa pidas neid kogu ühendusele huvi pakkuvateks küsimusteks, kuna kaalul on loomade ja inimeste tervis.

Veterinaarravimite komitee otsustas ökotoksilisust mitte uuesti läbi vaadata, sest ei pidanud seda küsimust menetluse raames kohaldatavaks.

Veterinaarravimite komitee saatis 12. juulil 2007 kõikidele müügiloo hoidjatele küsimuste loetelu. Vastused saadi 16. oktoobriks 2007.

Ravimite Tribriksen (Taani), Tribriksen vet oraalipasta (Soome), Tribriksen vet Oralpasta til hest (Norra) müügiload võeti menetluse käigus müügiloo hoidja soovil tagasi. Oriprim vet oral powder (Soome) jäeti selle läbivaatamismenetluse ulatusest välja, kuna see erineb oma ravimvormilt ravimist Tribriksen Oral Paste for Horses.

Hindamise eesmärk oli määrata kindlaks, kas läbivaatamismenetluse objektiks olevate veterinaarravimite müügiload tuleb esildise aluseid silmas pidades säilitada, peatada, muuta või tühistada. Kuna menetlus on seotud mitme tootega, piirduti muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 lõike 2 alusel läbiviidud hindamisel müügilubade kindlate osadega.

2. Arutelu

2.1 Müügiloo hoidjale esitatud küsimused

Veterinaarravimite komitee palus iga ravimi müügiloo hoidjal:

1. Esitada Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) igale riigile, kus ravimile on väljastatud müügiluba, toimikust järgmised osad:
 - a. I osa: „Toimiku kokkuvõte“, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõte, eksperthinnangud ja ravimi kvantitatiivne ja kvalitatiivne koostis;
 - b. Kui see on kohaldatav, IV osa „Efektiivsus“ andmed, sealhulgas andmed ravimi farmakokineetika, farmakodünaamika ja mikroobidevastaste ainete suhtes tekkiva resistentsuse kohta.Otsustava tähtsusega dokumendid, sealhulgas ravimi omaduste kokkuvõte, tuleb esitada inglise keeles.
2. Kui ravimile on väljastatud müügiluba mitmes liikmesriigis, märkida toimikutevahelised erinevused andmetes, mida paluti esitada.
3. Esitada viimase 3 aasta perioodilised ohutusaruanded.
4. Põhjendada iga taotletud näidustuse puhul soovitatud annust seoses efektiivsuse ja mikroobidevastaste ainete suhtes resistentsete bakterite potentsiaalse valikuga.
5. Kui soovituslikku annust suurendatakse, põhjendada keeluaega.

2.2 Esitatud dokumentatsioon

Schering-Plough Limited (Ühendkuningriik) esindas vastuste esitamisel ka ettevõtteid Schering-Plough NV/SA (Belgia), Schering-Plough A/S (Taani), AST Beheer BV ja AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited esindas ka ettevõtet Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited ja Fort Dodge Animal Health vastasid eraldi.

Veterinaarravimite komiteele esitati ravimi omaduste kokkuvõtted, originaal-koondtoimik ravimijääkide ja keeluaegade kohta, ravimijääkide uuringud, efektiivsuse andmed ja perioodilised ohutusaruanded, eksperthinnang efektiivsuse kohta, sealhulgas viitedokumendid, farmakokineetika andmed, andmed mikroobidevastaste ainete resistentsuse ja minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni / resistentsuse kohta.

2.3 Perioodilised ohutusaruanded

Perioodiliste ohutusaruannete kohaselt, mis hõlmavad kasutamist rohkem kui 3 aasta jooksul, vastab ohutus ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud andmetele. Ohutust ei ole põhjust uuesti hinnata.

Esitatud andmed ei hõlma kogu müüki, küll aga enamikku ravimitest, ning perioodiliste ohutusaruannetega kaetud ajavahemik on pikem, kui oli nõutud. Perioodiliste ohutusaruannete kohaselt ei ole teatatud efektiivsuse puudumisest ega muudest kõrvaltoimetest, mille tõttu oleks vaja teha muudatusi ravimi omaduste kokkuvõttes seoses ohutuslaste juhistega või annusega 30 mg kehakaalu kg kohta päevas.

2.4 Resistentsuse tekkimine mikroobidevastaste ainete suhtes ning soovitatud annuse põhjendus

Resistentsuse tekkimise kohta mikroobidevastaste ainete suhtes puuduvad andmed, mis toetaksid resistentsete bakterite potentsiaalset valikut trimetoprimi/sulfadiasiini kasutamisel hobustel. Hobused saavad aga individuaalset ravi ja neid loetakse suhteliselt vähetähtsateks toiduloomadeks. Seega loetakse zoonootiliste patogeeni inimestele edasikandmise ohtu küllaltki väikeseks. Märgitakse, et puuduvad teated (perioodilised ohutusaruanded) efektiivsuse puudumise või resistentsuse tekkimise kohta pärast trimetoprimi/sulfadiasiini kasutamist hobustel.

Farmakokineetilisel/farmakodünaamilisel analüüsil on seoses soovitusliku annusega vähe väärtust, sest:

- puuduvad uusimad andmed hobuste sihtpatogeeni tundlikkuse ja resistentsuse kohta;
- farmakokineetika andmed ei võimalda piisavalt võrrelda plasmakontsentratsioonide profiile hobustel annustamisintervallide ajal ja kogu ravi jooksul, olenevalt sellest, kas annustamine toimub üks või kaks korda päevas.

See näitab vaid, et kui haigust põhjustavad patogeenid on trimetoprimi/sulfadiasiini suhtes vähem tundlikud, võib osutuda vajalikuks kasutada annust 2 x 30 mg/kg päevas. Neist andmetest siiski ei piisa patogeeni tundlikkuse selgeks eristamiseks, kuna tugevdatud toimega sulfoonamiidide kohta ei ole hobuste nakkuste puhul murdepunkte kindlaks määratud. Patogeenidest on kliinilisi uuringuid läbi viidud ka ainult *Salmonella* kohta, kasutades annust 2 x 30 mg kehakaalu kg kohta päevas. Seega ei ole võimalik kindlalt soovitada haigusi ega bakteriliike, mille puhul sobib suurem (2 x 30 mg kehakaalu kg kohta) või väiksem (1 x 30 mg kehakaalu kg kohta) annus.

Märgitakse, et mitmes ravimi omaduste kokkuvõttes soovitatakse annust 2 x 15 mg kehakaalu kg kohta päevas. Võttes arvesse kliiniliste uuringute tulemusi, trimetoprimi/sulfadiasiini farmakokineetilisi omadusi ja kaks korda päevas annustamise praktilisi aspekte, on soovitatav kasutada annustamisskeemi 30 mg kehakaalu kg kohta üks kord päevas.

Salmonelloosi ravi kohta esitatud kliinilised uuringud, milles kasutati annust 2 x 30 mg kehakaalu kg kohta päevas, mida manustati 10 päeva jooksul, on erakordselt halvasti läbi viidud (vähe loomi, kehvad tulemused). Seega ei ole salmonelloosi näidustust tõestatud.

Mõne ravimi puhul on lisatud soovitus lähtuda ravi määramisel tundlikkuse testimisest. Soovitatakse lisada kõikide kõnealuste ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 standardlause: „Ravimi kasutamisel tuleb lähtuda tundlikkuse testimisest ja järgida ametlikke ja kohalikke eeskirju tööks mikroobidevastaste ainetega.“

Seega on eespool mainitud põhjusi ja soovitusi silmas pidades annuse 1 x 30 mg kehakaalu kg kohta manustamine maksimaalselt 5 päeva jooksul põhjendatud.

2.5 Keeluaja põhjendus

Esildise aluseid silmas pidades on keeluaja hindamine vajalik vaid soovitusliku annuse suurendamise korral. Kuna annuse suurendamist ei soovitata, ei ole keeluaja muutmine vajalik.

3. **Kokkuvõte**

Võttes arvesse esildise aluseid ja müügiloo hoidja esitatud vastuseid, jõudis veterinaarravimite komitee otsusele, et ei ole dokumentaalseid tõendeid efektiivsuse puudumise või asjakohaste sihtpatogeenide resistentsuse kohta, mille tõttu võiks inimeste või loomade tervise üle muret tunda.

Seega soovitab veterinaarravimite komitee jätta samaks annus 1 x 30 mg kehakaalu kg kohta, mida manustatakse maksimaalselt 5 päeva jooksul.

Annus 15 mg kehakaalu kg kohta kaks korda päevas ei ole soovitatav ja tuleb välja jätta.

Salmonelloosi näidustus ei ole põhjendatud. Seepärast on soovitatav see näidustus välja jätta.

Soovitatav on lisada kõikide kõnealuste ravimite ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.5 standardlause „Ravimi kasutamisel tuleb lähtuda tundlikkuse testimisest ja järgida ametlikke ja kohalikke eeskirju tööks mikroobidevastaste ainetega.“

Kuna annuse suurendamist ei soovitata, ei ole keeluaja muutmist ette näha.

III LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE MUUDATUSED

Ravimi omaduste kokkuvõtte asjakohastes lõikudes tehakse järgmised muudatused:

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kustutada näidustuste hulgast salmonelloos, kui see on esitatud.

4.5. Erihoiatused

Lisada järgmine standardlause:

„Ravimi kasutamisel tuleb lähtuda tundlikkuse testimisest ja järgida ametlikke ja kohalikke eeskirju tööks mikroobidevastaste ainetega”.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Jätta välja annus 2 x 15 mg kehakaalu kilogrammi kohta päevas, kui see on esitatud.