



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Lontoo, elokuussa 2008
EMA/457286/2008

ELÄINLÄÄKEKOMITEA (CVMP)

35 ARTIKLAN MUKAISTA MENETTELYÄ KOSKEVA LAUSUNTO TRIMETOPRIIMIA JA SULFADIATSIINIA VAIKUTTAVINA AINEINA SISÄLTÄVÄT ELÄINLÄÄKKEET

TAUSTATIETOA

Ranska esitti Euroopan lääkevirastolle 11. heinäkuuta 2007 lausuntopyynnön direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artiklan mukaisesti trimetopriimia ja sulfametoksatsolia vaikuttavana aineena sisältävästä Tribriksen oraalipasta hevosille -valmisteesta (liitännäisnimet mukaan luettuina) ja niistä hyväksytyistä valmisteista, joiden viitelääkevalmiste tämä valmiste on.

Ranska katsoi, että valmisteen annostusohjelma ei ole oikea. Se oli sitä mieltä, että tämä saattaa johtaa puutteelliseen tehoon ja vastustuskyvyn kehittymiseen kohdepatogeeneilla, mikä saattaisi aiheuttaa vaaraa ihmisten terveydelle zoonoottisten bakteerien osalta.

CVMP aloitti lausuntopyyntömenettelyn 10.–12. heinäkuuta 2007 pidetyn kokouksensa aikana. Myyntiluvan haltijoita pyydettiin kysymysluettelossa toimittamaan

- tehoa ja mahdollista mikrobilääkkeille resistenttien bakteerien valintaa koskevat perustelut suositellulle annokselle jokaisessa ilmoitetussa käyttöaiheessa
 - osa I, aineiston yhteenveto, valmisteyhteenveto, asiantuntijalausunnot sekä tiedot valmisteen määrällisestä ja laadullisesta koostumuksesta
 - tarvittaessa osa IV tehotiedoista sekä tiedot farmakokinetiikasta, farmakodynamiikasta ja mikrobilääkeresistenssistä
 - määräaikainen turvallisuuskatsaus vähintään kolmelta viimeiseltä vuodelta
- perustelut varoajalle, jos suositeltua annosta suurennetaan.

Myyntiluvan haltijat toimittivat kirjalliset vastaukset, joissa he puolustivat hyväksyttyä annosta 30 mg elopainokiloa kohti kerran vuorokaudessa kaikissa käyttöaiheissa, mutta viittasivat siihen, että salmonelloosin tapauksessa suurempi annos saattaa olla tarpeen. Määräaikaiseen turvallisuuskatsaukseen ja esitettyyn kirjallisuuteen ei sisältynyt ilmoituksia tehon puutteellisuudesta kentällä. Vastauksia arvioituaan CVMP päätti, että

1. korkeintaan viitenä peräkkäisenä päivänä annettavan annoksen 30 mg elopainokiloa kohti kerran vuorokaudessa teho on osoitettu kaikissa käyttöaiheissa salmonelloosia lukuun ottamatta
2. eläimen tai ihmisen terveyteen liittyviä huolenaiheita esiin nostavista tehon puutteellisuuksiin tai kohdepatogeenien resistenssin muutoksiin liittyvistä ongelmista ei ole olemassa dokumentoituja todisteita
3. salmonelloosin hoitoon sopivaa annosta ei pystytty määrittämään
4. valmisteen käytön tulisi perustua herkkyysmäärittäisiin ja sen käytössä on otettava huomioon mikrobilääkkeitä koskevat viranomais- ja paikalliset määräykset
5. määritetyt varoajat ovat turvalliset ja ne voidaan säilyttää.

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>

CVMP suositteli kyseessä olevien eläinlääkkeiden myyntilupien muuttamista tarvittaessa johtopäätösten mukaisesti.

CVMP:n lausunto annettiin 12. joulukuuta 2007 ja komission päätös tehtiin 11. maaliskuuta 2008.
