

ANNEXE I

**NOM, FORME PHARMACEUTIQUE, DOSAGE, ESPÈCES ANIMALES, VOIES
D'ADMINISTRATION ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ / DEMANDEUR**

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
Pays-Bas NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Pâte orale	Principes actifs par gramme: triméthoprim: 66,7 mg sulfadiazine: 333,3 mg	cheval	Infections de l'appareil respiratoire associées à <i>Streptococcus spp.</i> et à <i>Staphylococcus aureus</i> ; infections gastro-intestinales associées à <i>E. Coli</i> ; infections urogénitales associées à des streptocoques bêta- hémolytiques; infections des plaies et abcès associés à <i>Streptococcus spp.</i> et à <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg de triméthoprim et 25 mg de sulfadiazine par kg de poids corporel par jour pendant un maximum de 5 jours. Une seringue est destinée à 600 kg de poids corporel et chaque seringue est subdivisée en 12 graduation. L'équivalent d'une graduation est suffisante pour traiter 50 kg de poids corporel.
Pays-Bas NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Pâte orale	Principes actifs par gramme: triméthoprim: 66,7 mg sulfadiazine: 333,3 mg	cheval	Infections de l'appareil respiratoire associées à <i>Streptococcus spp.</i> et à <i>Staphylococcus aureus</i> ; infections gastrointestinales associées à <i>E. Coli</i> ; infections urogénitales associées à des streptocoques beta- hémolytiques; infections des plaies et abcès associés à <i>Streptococcus spp.</i> et à <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg de triméthoprim et 25 mg de sulfadiazine par kg de poids corporel par jour pendant un maximum de 5 jours. Une seringue est destinée à 600 kg de poids corporel et chaque seringue est subdivisée en 12 graduations. L'équivalent d'une graduation est suffisante pour traiter 50 kg de poids corporel.
Belgique 282IS20F7	Schering Plough	Tribriksen Pâte orale	Pâte orale	Pour 100 g:	cheval	Tribriksen pâte orale est indiqué pour le traitement des chevaux	La dose est de 30 mg/kg de poids corporel par jour.

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
	N.V./S.A. (Belgique)			triméthoprim: 6,66 g sulfadiazine: 33,34 g		atteints d'infections bactériennes causées par des bactéries sensibles, notamment: - infections gastro-intestinales - infections des voies respiratoires - infections de l'appareil uro- génital - infections des plaies et cellulalgie équine - salmonellose - en tant qu'agent prophylactique des infections post-opératoires	La dose est obtenue en réglant la vis de guidage du piston en fonction du poids du cheval. Chaque unité sur l'échelle du piston correspond à une quantité de pâte suffisante pour 50 kg de poids corporel. Les doses suivantes peuvent être utilisées chez le cheval en fonction de la nature et de la gravité de l'affection: – Infections gastro- intestinales: 30 mg/kg/jour en 2 applications de 15 mg/kg de poids corporel/jour ou 1 application de 30 mg/kg/jour, pendant au moins 5 jours ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes. – Infections aiguës graves en dehors du système gastro- intestinal (appareil respiratoire-urinaire): procéder en premier lieu à une injection de Tribissen à 48% ou de Duoprim, suivie d'une administration

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
							journalière de Tribissen pâte orale à une dose de 30mg/kg/jour en 2 administrations de 15 mg/kg poids corporel/jour ou 1 administration de 30 mg/kg/jour, pendant au moins 5 jours ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes. – Infections de l'appareil génital. En plus d'un traitement oral pendant 5 jours ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes, un traitement intra-utérin sera administré avec 10 ml de Tribissen à 48%, dilués dans 100 ml d'une solution isotonique pendant 3 jours. – Infections des plaies. En plus d'un traitement oral pendant 5 jours ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes, un traitement local sera administré avec Tribissen poudre dispersible. Pour le traitement de la

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
							salmonellose, il est nécessaire d'administrer une double dose, à savoir 60 mg/kg/jour. Cette dose doit être administrée en 2 fois. Le traitement doit être poursuivi pendant 10 jours.
Pays-Bas NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgique)	Tribrissen Oral Paste	Pâte orale	Pour 30 mg de pâte: 10 mg de sulfadiazine 2 mg de triméthoprim	cheval	-- infections respiratoires à <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ; - infections gastro-intestinales à <i>E. coli</i> ; - infections urogénitales à streptocoques bêta hémolytiques; - plaies et abcès associés à <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	25 mg de sulfadiazine et 5 mg de triméthoprim par kg de poids pendant 5 jours au maximum.
Suède 10893	Schering- Plough A/S (Danemark)	Tribrissen vet	Pâte orale	Sulfadiazine: 333 mg Triméthoprim : 67 mg	cheval	Infections bactériennes, par exemple infections des plaies, des voies respiratoires, de l'appareil gastro-intestinal ou du système urogénital.	30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel, 1 à 2 fois par jour, ce qui correspond à 37,5 g de pâte (un tube) per os à un cheval de 500 kg, 1 à 2 fois par jour. Les chevaux doivent, de préférence, être traités avec une injection initiale de Tribrissen injection, suivie d'une administration de pâte orale pendant 5 jours ou

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
							jusqu'à ce qu'aucun symptôme n'ait été observé pendant au moins 2 jours. Les animaux traités doivent avoir de l'eau à volonté.
Islande MTnr 880040	Schering Plough A/S (Danemark)	Tribrissen vet	Pâte orale	Sulfadiazine 333 mg/g Triméthoprim 67 mg/g	cheval	Infections bactériennes, par exemple infections des plaies, des voies respiratoires, de l'appareil gastro-intestinal ou du système urogénital.	30 mg de principes actifs combinés par kg de poids, 1 à 2 fois par jour, ce qui correspond à 37,5 g de pâte (un tube) per os à un cheval de 500 kg, 1 à 2 fois par jour. Les chevaux doivent, de préférence, être traités avec une injection initiale de Tribrissen injection, suivie d'une administration de pâte orale pendant 5 jours ou jusqu'à ce qu'aucun symptôme n'ait été observé pendant au moins 2 jours. Les animaux traités doivent avoir de l'eau à volonté.
UK Vm 00201/4064	Schering- Plough Limited (UK)	Tribrissen Oral Paste	Pâte orale	Principes actifs, % en poids: 33,3% de sulfadiazine 6,7% de triméthoprim	cheval	Le produit est recommandé pour le traitement des maladies bactériennes chez les chevaux, notamment : - les infections du système digestif. - les infections des voies respiratoires supérieures et	30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel par jour. Cette dose est obtenue en ajustant la vis graduée du piston de la seringue en fonction du poids du cheval. Chaque division sur le piston correspond à une

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
						inférieures y compris la gourme. - les plaies infectées et la cellulalgie équine. - la salmonellose. - en tant que médication antibactérienne dans les cas de chirurgie où l'asepsie ne peut pas être garantie.	quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg de poids corporel. Une seringue contient une dose journalière pour un cheval de 500 kg. La dose journalière peut être administrée en une fois ou divisée et administrée en deux fois à 12 heures d'intervalle pendant 5 jours où jusqu'à deux jours après la disparition des symptômes et pendant un maximum de 5 jours.
Irlande VPA 10277/41/1	Schering- Plough Limited (UK)	Tribissen Oral Paste	Pâte orale	Un gramme de pâte contient: 333 mg de sulfadiazine 67 mg de triméthoprim	cheval	Le produit est recommandé pour le traitement des maladies bactériennes chez les chevaux, notamment : - les infections de l'appareil digestif. - les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures y compris la gourme. - les plaies infectées et la cellulalgie équine. - la salmonellose. - en tant que médication antibactérienne dans les cas de chirurgie où l'asepsie ne	30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel par jour. Cette dose est obtenue en ajustant la vis graduée du piston de la seringue en fonction du poids du cheval. Chaque division sur le piston correspond à une quantité de pâte suffisante pour traiter 50 kg de poids corporel. Une seringue contient une dose journalière pour un cheval de 500 kg. La dose journalière peut être administrée en une fois ou

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
						peut pas être garantie.	divisée et administrée en deux fois à 12 heures d'intervalle pendant 5 jours où jusqu'à deux jours après la disparition des symptômes et pendant un maximum de 5 jours. Il est préférable de traiter initialement les chevaux par une injection de Tribissen Injection à 48% ou de Trivétrin Injection avant de procéder à l'administration journalière de Tribissen pâte orale. Pour le traitement de la salmonellose, il est nécessaire de doubler la posologie susmentionnée et d'administrer 60 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel par jour en divisant la dose en deux parties égales et en procédant à deux administrations quotidiennes. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins dix jours.

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
Danemark 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Pâte orale	Triméthoprim: 58 mg/g Sulfadiazine: 288,3 mg/g	cheval	Maladies infectieuses équine causées par des micro- organismes sensibles au triméthoprim + sulphonamide.	La pâte est présentée dans une seringue de plastique, une graduation correspondant au traitement de 50 kg de poids. La dose journalière est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel. L'équivalent d'une seringue permet de traiter un cheval de 500 kg.
Irlande VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Pâte orale	Chaque dose de 4,31g contient: 5,8 % en poids de triméthoprim 28,83 % en poids de sulfadiazine	cheval	Norodine Equine Paste est indiqué dans le traitement des infections bactériennes équine causées par des micro- organismes sensibles incluant: - Escherichia coli - Staphylococcus spp. - Streptococcus spp.	La dose journalière est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel par administration orale. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à deux jours après la disparition des symptômes et pendant un maximum de 5 jours..
Norvège 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Pâte orale	1 g de pâte contient: 58,00 mg de triméthoprim, 288,30 mg de sulfadiazine	cheval	Maladies infectieuses équine causées par des micro- organismes sensibles au triméthoprim + sulphonamide	L'équivalent d'une seringue permet de traiter, par étapes de 50 kg, de 50 kg à 500 kg de poids corporel. La dose journalière est de 0,09 g de pâte orale (5 mg de triméthoprim + 25 mg de sulfadiazine) par kg de poids corporel. Cela correspond au contenu d'une seringue pour un cheval de 500 kg.

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
Suède 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Pâte orale	1 g de pâte contient: 58,00 mg de triméthoprim, 288,30 mg de sulfadiazine	cheval	Maladies infectieuses équine causées par des micro- organismes sensibles au triméthoprim + sulphonamide, comme des infections des voies aériennes, de l'appareil gastro- intestinal, du système uro- génital et infections des plaies.	45g/cheval de 500 kg ou 52g / 600kg (soit 30 mg/kg des principes actifs combinés) 1 à 2 fois par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours ou jusqu'à ce qu'aucun symptôme ne se soit manifesté pendant 2 jours. Le dispositif d'administration est gradué et chaque graduation correspond à une dose pour 50 kg de poids corporel.
Royaume-Uni Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Pâte orale	Chaque seringue de 45 g contient: 2,6 g de triméthoprim et 13,0 g de sulfadiazine	cheval	Maladies infectieuses équine causées par des micro- organismes sensibles au triméthoprim + sulphonamide, comme des infections des voies aériennes, de l'appareil gastro- intestinal, du système uro- génital et infections des plaies.	La dose journalière est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel par administration orale. Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours ou jusqu'à deux jours après la disparition des symptômes. Une seringue contient une dose journalière pour un cheval de 500 kg. Chaque division sur le piston correspond à une quantité de produit suffisante pour traiter 50 de poids corporel.
Royaume-Uni Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Pâte orale	Triméthoprim: 5,78% en poids Sulfadiazine:	cheval	Traitement des infections bactériennes équine causées par des micro-organismes sensibles	La dose journalière est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
				28,89% en poids		notamment: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Le produit pourrait être efficace pour traiter une infection du système digestif comme la diarrhée; des infections respiratoires, notamment la pneumonie, la pleurésie, la gourme; les infections des plaies, la septicémie et les infections généralisées.	corporel. Une seringue contient une dose journalière pour un cheval de 500 kg. Chaque division sur le piston doseur correspond à une quantité de médicament suffisante pour traiter 50 de poids corporel. Le traitement doit être poursuivi pendant cinq jours ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes, et pendant un maximum de 5 jours.
Royaume-Uni	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Pâte orale	Chaque seringue de 45 g contient: 2,6g de triméthoprim et 13,0 g de sulfadiazine	cheval	Le médicament est indiqué dans le traitement des infections bactériennes équine, causées par des micro-organismes sensibles, notamment: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. Si des organismes sensibles sont présents, la combinaison pourrait être efficace pour traiter des infections de l'appareil digestif comme la diarrhée; des infections de l'appareil respiratoire, comme la	La dose journalière est de 30 mg de principes actifs combinés par kg de poids corporel par administration orale. Le traitement doit être poursuivi pendant cinq jours ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes. Une seringue contient une dose journalière pour un cheval de 500 kg.

État membre / Numéro de l'autorisation de mise sur le marché	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage / Principe actif (INN)	Espèce animale	Indication thérapeutique:	Dose recommandée
						pneumonie, la pleurésie et la gourme ; les infections des plaies; la septicémie et les infections généralisées.	

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

1. Introduction et contexte

Le 11 juillet 2007, la France a présenté à l'EMA une saisine concernant TRIBRISSEN PATE ORALE POUR CHEVAUX (y compris les variantes de ce nom) et les produits autorisés pour lesquels ce produit sert de produit de référence, en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.

La France a demandé au comité des médicaments vétérinaires (CVMP) d'examiner le régime thérapeutique de ces médicaments à usage vétérinaire et d'indiquer si l'administration du produit une fois par jour est considérée comme appropriée en termes d'efficacité et de sélection potentielle de bactéries résistantes aux anti-microbiens. La France a également demandé au CVMP d'envisager les conséquences sur le temps d'attente et l'évaluation de l'écotoxicité d'une modification éventuelle du régime thérapeutique et d'une augmentation de la posologie ou de la fréquence d'administration. La France a fait valoir qu'il s'agit de questions d'intérêt communautaire puisque la santé animale et humaine est en jeu.

Le CVMP a décidé de ne pas évaluer l'écotoxicité, cet aspect étant considéré comme non applicable dans le cadre de la procédure.

Le 12 juillet 2007, le CVMP a envoyé une liste de questions à tous les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché. Les réponses ont été reçues avant le 16 octobre 2007.

Les autorisations de mise sur le marché pour Tribissen (Danemark), Tribissen vet oraalipasta (Finlande), Tribissen vet Oralpasta til hest (Norvège) ont été suspendues pendant la procédure de saisine sur la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Oprim vet poudre orale (Finlande) a été exclu du champ d'application de cette procédure de saisine parce que sa forme pharmaceutique est différente de celle de Tribissen pâte orale pour chevaux.

L'évaluation était destinée à définir si les autorisations de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire incluses dans la procédure de saisine devaient être maintenues, suspendues, modifiées ou retirées au vu des motifs de la saisine. Comme la procédure concerne une gamme de produits, l'évaluation a été limitée à des rubriques particulières des autorisations conformément à l'article 35, paragraphe 2, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.

2. Discussion

2.1 Questions soumises au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Le CVMP a demandé au titulaire d'autorisation de mise sur le marché de chaque produit:

1. de fournir à tous les pays de l'Espace économique européen (EEE) dans lesquels le médicament est autorisé les éléments du dossier soumis suivants:
 - a. la partie I, Résumé du dossier, y compris le résumé des caractéristiques du produit (RCP), les rapports des experts et la composition quantitative et qualitative du produit;
 - b. s'il y a lieu, la partie IV, Informations sur les questions d'efficacité, notamment les informations sur la pharmacocinétique, la pharmacodynamique et les données sur la résistance aux antimicrobiens.Les documents essentiels, comme le RCP, doivent être présentés en anglais.
2. si le produit est autorisé dans plus d'un État membre, d'exposer en détails les différences qui existent entre les dossiers en ce qui concerne les informations demandées.
3. de fournir les rapports périodiques de sécurité actualisés des 3 dernières années.
4. de justifier la dose recommandée pour chacune des indications revendiquées en ce qui concerne l'efficacité et la sélection potentielle de bactéries résistantes aux antimicrobiens.
5. de justifier le temps d'attente, dans le cas où la dose recommandée serait augmentée.

2.2 Documentation fournie

Les réponses ont été soumises par Schering-Plough Limited (UK) qui représentait Schering-Plough NV/SA (Belgique), Schering-Plough A/S (Danemark), AST Beheer BV et AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited représentait Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited et Fort Dodge Animal Health ont répondu séparément.

Le CVMP a reçu les RCP, un dossier de référence principal sur les résidus et les temps d'attente, des études sur les résidus, des informations sur l'efficacité et les rapports périodiques de sécurité actualisés, une déclaration d'experts sur l'efficacité comprenant des documents de référence, des données de pharmacocinétique, des informations sur la résistance aux antibiotiques et des données sur la CMI/la résistance.

2.3 Rapports périodiques de sécurité actualisés

D'après les rapports périodiques de sécurité actualisés (*Periodic, Safety Update Reports*, PSUR) couvrant une période d'utilisation de plus de 3 ans, la sécurité est conforme avec les détails des RCP. Rien ne suggère la nécessité de procéder à une nouvelle évaluation de la sécurité.

Les informations fournies ne couvrent pas la totalité des ventes, mais la plupart des produits sont inclus et la période couverte par les PSUR dépasse la durée nécessaire. Selon les PSUR, aucun rapport n'a jamais fait état d'un manque d'efficacité ni d'un effet indésirable quelconque qui justifierait une modification des RCP en ce qui concerne les instructions relatives à la sécurité ou la dose de 30 mg/kg poids corporel (pc) par jour.

2.4 Développement d'une résistance aux antimicrobiens et justification de la dose recommandée

À propos du développement d'une résistance aux antimicrobiens, aucune donnée disponible ne va dans le sens d'une sélection potentielle de bactéries résistantes à la suite de l'utilisation de TMP/SDZ chez les chevaux. Toutefois, les chevaux sont traités individuellement et il s'agit d'une espèce considérée comme relativement peu importante en tant qu'animaux producteurs d'aliments. Le risque de transmission d'agents pathogènes zoonotiques aux humains est donc considéré comme relativement faible. Le fait qu'il n'y ait pas de rapports (PSUR) faisant état d'un manque d'efficacité ou du développement d'une résistance à la suite de l'utilisation de TMP/SDZ chez les chevaux est noté.

Pour ce qui est de la dose recommandée, l'analyse de pharmacocinétique-pharmacodynamique est d'une valeur limitée, attendu que:

- l'on ne dispose pas de données récentes sur la sensibilité et la résistance des agents pathogènes pour le cheval;
- les données pharmacocinétiques ne permettent pas une comparaison pertinente des profils de concentration dans le plasma chez le cheval au cours des intervalles entre les administrations et pendant toute la période de traitement en fonction du régime d'administration d'une ou deux prises par jour.

Cette analyse indique tout au plus qu'une dose journalière de 2 X 30 mg/kg pourrait être nécessaire si les agents pathogènes responsables de la maladie sont moins sensibles au TMP/SDZ. Cependant, les données sont insuffisantes pour effectuer une différence claire entre la sensibilité des agents pathogènes puisque aucune concentration critique n'a été établie pour les sulfonamides potentialisées dans les infections équine. De plus, on ne dispose d'aucune étude clinique sur des agents pathogènes autres que *Salmonella* employant une dose journalière de 2 X 30 mg/kg poids corporel. Il est, par conséquent, impossible de recommander explicitement les maladies ou les espèces bactériennes pour lesquelles la dose plus forte (2 X 30 mg/kg pc) ou la dose plus faible (1 X 30 mg/kg pc) est appropriée.

Il est noté qu'une dose journalière de 2 X 15 mg/kg pc est recommandée dans plusieurs RCP. Compte tenu des résultats des études cliniques, des propriétés pharmacocinétiques du TMP/SDZ et des aspects pratiques associés au fait de procéder à deux administrations par jour, il convient de recommander une administration journalière de 30mg/kg pc.

Les études cliniques présentées pour le traitement de la salmonellose, utilisant une dose journalière de 2 X 30 mg/kg pc administrée pendant une période de 10 jours, sont tout à fait insuffisantes (petit nombre d'animaux, résultats insatisfaisants). L'indication pour la salmonellose n'a par conséquent pas été justifiée.

Certains produits incluent la recommandation de baser le traitement sur un test de sensibilité. Il est recommandé d'inclure la phrase standard suivante « L'utilisation du médicament doit être basée sur un test de sensibilité et tenir compte des politiques officielles et locales de lutte contre les microbes » dans le chapitre 4.5 du RCP pour tous les produits.

En conclusion, vu les raisons et les recommandations susmentionnées, la dose de 1 X 30 mg/kg pc par jour, administrée pendant une période maximale de 5 jours, a été justifiée.

2.5 Justification du temps d'attente

Étant donné les motifs de la saisine, l'évaluation du temps d'attente n'est nécessaire qu'en cas d'augmentation de la dose recommandée. Comme aucune augmentation de la dose n'est recommandée, il n'est pas nécessaire de modifier le temps d'attente.

3. **Conclusion**

Après avoir examiné les motifs de la saisine et les réponses fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le CVMP conclut que la pratique n'a révélé aucune preuve documentée de problèmes associés à un manque d'efficacité ou à un changement quelconque de la situation concernant la résistance des agents pathogènes cibles pertinents qui constituerait une inquiétude pour la santé humaine ou animale.

Par conséquent, le CVMP recommande le maintien de la dose de 1 X 30 mg/kg poids corporel par jour, administrée pendant une période maximale de 5 jours.

Une administration de 15 mg/kg poids corporel deux fois par jour n'est pas recommandée et doit être supprimée.

L'indication pour la salmonellose n'a pas été justifiée. Il est par conséquent recommandé de supprimer cette indication.

Il est recommandé d'inclure la phrase standard suivante « L'utilisation du médicament doit être basée sur un test de sensibilité et tenir compte des politiques officielles et locales de lutte contre les microbes » dans le chapitre 4.5 des RCP pertinents.

Comme aucune augmentation de la dose n'est recommandée, aucun changement du temps d'attente n'est prévu.

ANNEXE III

MODIFICATIONS DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Modifications à inclure dans les rubriques pertinentes du RCP:

4.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Supprimer, le cas échéant, la salmonellose des indications.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Inclure la phrase standard suivante:

« L'utilisation du médicament doit être basée sur un test de sensibilité et tenir compte des politiques officielles et locales de lutte contre les microbes ».

4.9. Posologie et mode d'administration

Supprimer, le cas échéant, la dose de 2 X 15 mg/kg poids corporel par jour.