



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 2008. szeptember 26.
EMEA/436209/2008

**ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)
A NÁTRIUM-SZALICILÁTRA VONATKOZÓAN A 35. CIKK SZERINTI
BETERJESZTÉSEN ALAPULÓ VÉLEMÉNY**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Írország 2007. november 27-én a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke alapján betejesztést nyújtott be az EMEA-hoz a borjak és malacok számára javallt, nátrium-szalicilátot tartalmazó összes belsőleges, oldható porra nézve.

Írország úgy vélte, hogy potenciálisan súlyos állat-egészségügyi kockázat áll fenn, ha egy potenciálisan hatástalan gyógyszert engedélyeznek a gazdák által végzett tömeges felhasználásra, különösen akkor, ha számos engedélyezett nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID) áll rendelkezésre az állatoknál végzett egyedi felhasználásra. Írország úgy gondolta, hogy egy ilyen gyógyszer tömeges kezelésre történő felhasználása elfedheti egy kialakuló fertőző betegség klinikai jeleit, amely átterjedhet más állatokra, és ezáltal mind állat-egészségügyi, mind közegészségügyi kockázatot teremt.

A betejesztési eljárás 2007. december 11-én kezdődött, és a kérdéslista elfogadását követően 2008. január 15-én indult a hiánypótlásra biztosított idő. A kérdésekre adott válaszok benyújtását követően az eljárás 2008. március 14-étől folytatódott.

Az értékelés célja annak megállapítása volt, hogy a betejesztés indokolását figyelembe véve a betejesztési eljárásban szereplő forgalomba hozatali engedélyk és kérelmek kiadására, fenntartására, felfüggesztésére, módosítására vagy visszavonására van-e szükség. Mivel az eljárás egy sor készítményre vonatkozik, az értékelést a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikkének (2) bekezdésével összhangban az engedélyk meghatározott részeire korlátozták.

A forgalomba hozatali engedélyk jogosultjai és a kérelmező írásbeli válaszokat nyújtott be, és az eljárás 2008. március 14-től folytatódott. Az újabb hiánypótlásra biztosított idő 2008. május 14-én kezdődött, és az eljárás június 6-ától folytatódott, amikor a megoldatlan kérdésekre megérkeztek a válaszok. 2008. július 15-én került sor szóbeli magyarázatra, a CVMP véleményét pedig 2008. július 16-án fogadták el.

Figyelembe véve a betejesztés indokolását, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultja és a kérelmező által adott válaszokat, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy:

- Borjaknál és malacoknál a nátrium-szalicilát szájon át végzett alkalmazását követően kialakul és fennmarad a terápiás koncentráció. Borjak esetében a szükséges adag azonban 40 mg/testtömeg-kilogramm.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- Igazolást nyert a támogató kezelésként alkalmazott nátrium-szalicilát hatásossága, amikor azt borjaknál és malacoknál légúti fertőzések esetén alkalmazták, és e vegyület hasznossága a gyulladás egyidejű antibiotikum-terápiával kombinációban végzett kezelésekor egyértelmű volt.
- A készítmény haszon/kockázat aránya kedvezőnek bizonyult, azonban fiatal állatok esetében az alkalmazási előírásban ki kell jelenten, hogy a készítmény újszülötteknél vagy 2 hetesnél fiatalabb borjaknál, illetve 4 hetesnél fiatalabb malacoknál nem alkalmazható.

Az alábbi javallatok bizonyultak indokoltnak:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Sertés: a légzés helyreállításának elősegítésére és légúti fertőzések esetén a köhögés csillapítására, egyidejű antibiotikum-terápia mellett.

NA-Salicylaat, 100%-os por belsőleges oldathoz

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Borjak: akut légzőszervi megbetegedés esetén a láz támogató kezelésére, szükség esetén megfelelő (pl. fertőzés elleni) terápiával kombinációban.

Sertés: Gyulladás kezelésére, egyidejű antibiotikum-terápiával kombinációban.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Borjak: akut légzőszervi megbetegedés esetén a láz támogató kezelésére, szükség esetén megfelelő (pl. fertőzés elleni) terápiával kombinációban.

Sertés: Gyulladás kezelésére, egyidejű antibiotikum-terápiával kombinációban.

SOLACYL 100%, por belsőleges oldathoz borjak és malacok számára

4.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Borjak: akut légzőszervi megbetegedés esetén a láz támogató kezelésére, szükség esetén megfelelő (pl. fertőzés elleni) terápiával kombinációban.

Sertés: Gyulladás kezelésére, egyidejű antibiotikum-terápiával kombinációban.

A CVMP véleményét 2008. július 16-án, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2008. szeptember 26-án fogadták el.