



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 2008. augusztus
EMA/457286/2008

ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)

A 35. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY TRIMETOPRIM ÉS SZULFADIAZIN HATÓANYAGOKAT TARTALMAZÓ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Franciaország 2007. július 11-én a módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke alapján beterjesztést nyújtott be az EMA-hoz a hatóanyagként trimetoprimet és szulfadiazint tartalmazó Tribrissen lovaknak szánt belsőleges pasztára (és a kapcsolódó nevekre) valamint azon engedélyezett készítményekre vonatkozóan, amelyeknél ez a készítmény szolgált referenciakészítményként.

Franciaország úgy látta, hogy a készítmény adagolási rendje nem helyes. Úgy ítélte meg, hogy ez a hatásosság elmaradásához és a célzott kórokozók rezisztenciájának kialakulásához vezethet, ami zoonotikus baktériumok esetében az emberi egészség lehetséges kockázatát okozhatja.

A CVMP 2007. július 10-12-i ülésén indította el a beterjesztési eljárást. A forgalomba hozatali engedély jogosultjait egy kérdéseket tartalmazó listában felszólították, hogy terjesszék be az alábbiakat:

- A javasolt dózis indoklása minden egyes engedélyeztetni kívánt javallatnál a hatásossághoz és az antimikrobiális rezisztenciát mutató baktériumok potenciális szelekciójához viszonyítva.
 - A dokumentáció I. részének összefoglalója, beleértve az alkalmazási előírást, a szakértői jelentéseket és a készítmény mennyiségi és minőségi összetételét;
 - Megfelelő esetben a kérelem dokumentációjának IV. Hatásossági információk c. része, beleértve farmakokinetikai, farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia adatokra vonatkozó információkat.
 - Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések legalább 3 évre visszamenően.
- Az élelmezés-egészségügyi várakozási idő indoklása, ha az ajánlott dózis emelkedne.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjai írásos válaszokat nyújtottak be, valamennyi javallatnál állást foglaltak a napi 1x30 mg/testsúly kg dózis mellett, de utaltak arra, hogy szalmonellózis esetén magasabb dózissra lehet szükség. Sem az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések, sem az ismertetett irodalom nem számolt be a hatásosság elmaradásáról a gyakorlatban. A válaszokat értékelve a CVMP az alábbi következtetésekre jutott:

1. A legfeljebb 5 napig adott napi 1x30 mg/testsúly kg napi dózis hatékonysága alátámasztottnak bizonyult minden javallat esetében, a szalmonellózist kivéve.
2. Nincs dokumentált bizonyíték a hatás elmaradásához kapcsolódó problémákról, vagy a fontos célzott kórokozók rezisztencia állapotának bármely olyan változásáról, amely az állatok vagy emberek egészsége szempontjából aggályos lenne.
3. A szalmonellózis kezelésére nem lehetett dózist megállapítani.

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>

4. A készítmény alkalmazásának az érzékenység tesztelésén kell alapulnia, és figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális szabályzatokat.
 5. A megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idők biztonságosak és fenntarthatók.
- A CVMP javasolta, hogy ahol szükséges, a következtetésekkel összhangban módosítsák az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyét.

A CVMP véleményét 2007. december 12-én, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2008. március 11-én fogadták el.
