

London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)
PARERE A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35
PER SALICILATO DI SODIO**

INFORMAZIONI GENERALI

Il 27 novembre 2007 l'Irlanda ha presentato all'EMEA un deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, e successive modifiche, riguardante tutte le polveri per soluzione orale contenenti salicilato di sodio indicate per vitelli e suini.

L'Irlanda ha ritenuto che il rilascio dell'autorizzazione per un medicinale potenzialmente inefficace e destinato ad un impiego collettivo da parte degli allevatori comportasse un rischio potenzialmente grave per la salute degli animali, in particolare se si considera che esistono vari NSAID autorizzati per la terapia individuale degli animali. L'Irlanda riteneva che l'uso di un tale farmaco di terapia collettiva avrebbe potuto mascherare i segni clinici di un'eventuale malattia infettiva in evoluzione che potrebbe diffondersi ad altri animali e costituire pertanto un rischio per la salute animale e pubblica.

La procedura di deferimento è iniziata l'11 dicembre 2007 e, dopo l'adozione di un elenco di domande, è stata congelata il 15 gennaio 2008. A seguito della presentazione delle risposte alle domande, la procedura è ripresa il 14 marzo 2008.

Scopo della valutazione era stabilire se le autorizzazioni all'immissione in commercio e le domande oggetto della procedura di deferimento andassero rilasciate, mantenute, sospese, modificate o revocate alla luce delle motivazioni del deferimento. Dato che la procedura interessa una serie di prodotti, la valutazione è stata circoscritta a parti specifiche delle autorizzazioni, conformemente all'articolo 35 paragrafo 2 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il richiedente hanno presentato risposte scritte e la procedura è stata riavviata il 14 marzo 2008. La procedura è stata congelata il 14 maggio 2008 e riavviata il 6 giugno quando sono giunte le risposte alle questioni in sospeso. Il 15 luglio 2008 sono state fornite le spiegazioni orali e il 16 luglio 2008 è stato adottato il parere del CVMP.

Dopo aver considerato le motivazioni del deferimento e le risposte fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del richiedente, il CVMP conclude che:

- Le concentrazioni terapeutiche vengono raggiunte e mantenute a seguito di somministrazione orale di salicilato di sodio nei vitelli e nei suini. Tuttavia la dose necessaria per i vitelli è di 40 mg/kg di peso corporeo.

- L'efficacia del salicilato di sodio quale terapia di supporto per vitelli e suini con infezioni respiratorie è stata dimostrata ed è risultata evidente l'utilità di tale composto per la terapia antiflogistica in associazione a terapia antibiotica concomitante.
- Il rapporto rischi/benefici del prodotto è risultato favorevole tuttavia, negli animali giovani, il riassunto delle caratteristiche del prodotto dovrebbe specificare che il prodotto non va usato nei neonati o nei vitelli molto giovani (meno di due settimane di età) né nei lattonzoli di meno di 4 settimane.

Sono state motivate le seguenti indicazioni:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Suini: per favorire il recupero respiratorio e ridurre la tosse nelle infezioni del tratto respiratorio in concomitanza con terapia antibiotica.

NA-Salicylaat, 100%, soluzione in polvere per amministrazione orale

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli: terapia antipiretica di supporto nelle malattie respiratorie acute, eventualmente in associazione ad una terapia appropriata (ad es. antinfettiva).

Suini: terapia antiflogistica in associazione a terapia antibiotica concomitante.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli: terapia antipiretica di supporto nelle malattie respiratorie acute, eventualmente in associazione ad una terapia appropriata (ad es. antinfettiva).

Suini: terapia antiflogistica in associazione a terapia antibiotica concomitante.

SOLACYL 100 %, polvere per soluzione orale per vitelli e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Vitelli: terapia antipiretica di supporto nelle malattie respiratorie acute, eventualmente in associazione ad una terapia appropriata (ad es. antinfettiva).

Suini: terapia antiflogistica in associazione a terapia antibiotica concomitante.

L'Opinione del CVMP e' stata adottata il 16 Luglio 2008 a cui e' seguita la Decisione della Commissione il 26 Settembre 2008.