



COMITATO PER I MEDICINALI VETERINARI (CVMP)

PARERE SUCCESSIVO A UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35 PER PRODOTTI VETERINARI CONTENENTI I PRINCIPI ATTIVI TRIMETOPRIM E SULFADIAZINA

INFORMAZIONI GENERALI

L'11 luglio 2007 la Francia ha presentato all'EMA un deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche concernente Tribissen pasta orale per cavalli (comprese le denominazioni associate) e i prodotti autorizzati per i quali questo farmaco veniva utilizzato come prodotto di riferimento contenenti i principi attivi trimetoprim e sulfadiazina.

La Francia era del parere che il regime posologico del prodotto non fosse corretto e che ciò potesse, da un lato, compromettere l'efficacia del farmaco e, dall'altro lato, promuovere lo sviluppo della resistenza nei patogeni bersaglio, con un conseguente aumento dei rischi per la salute umana nel caso dei batteri zoonotici.

Il CVMP ha avviato una procedura di deferimento nel corso della riunione del 10-12 luglio 2007. Ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stato chiesto, tramite un elenco di domande, di fornire:

- Una giustificazione della dose raccomandata per ciascuna delle indicazioni proposte in relazione all'efficacia e alla potenziale selezione di batteri resistenti agli antimicrobici.
 - Parte I Sintesi del fascicolo, compreso il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, le relazioni degli esperti e la composizione quantitativa e qualitativa del prodotto.
 - Se del caso, Parte IV Informazioni sull'efficacia, comprese informazioni relative a farmacocinetica, farmacodinamica e dati sulla resistenza agli antimicrobici.
 - Le relazioni di aggiornamento periodiche sulla sicurezza riferite perlomeno agli ultimi tre anni.
- La giustificazione del periodo di sospensione nel caso in cui la dose raccomandata debba essere aumentata.

I titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio hanno inoltrato risposte scritte con cui difendevano la dose autorizzata di 1x30 mg/kg di peso corporeo al giorno per tutte le indicazioni, suggerendo tuttavia che, in presenza di salmonellosi, potrebbe essere richiesta un dosaggio superiore. Né le relazioni di aggiornamento periodiche sulla sicurezza dei prodotti né la letteratura presentata contenevano segnalazioni di scarsa efficacia del farmaco sul campo. Dopo aver esaminato le risposte pervenute, il CVMP ha concluso che:

1. L'efficacia di una dose di 1x30 mg/kg di peso corporeo al giorno da somministrare per un periodo non superiore a 5 giorni è stata dimostrata per tutte le indicazioni, a eccezione della salmonellosi.
2. Non sono stati segnalati problemi riconducibili alla scarsa efficacia o a variazioni della situazione della resistenza dei patogeni bersaglio tali da rappresentare un pericolo per la salute animale o umana.
3. Per il trattamento della salmonellosi non è stato possibile stabilire un dosaggio adeguato.

4. L'uso del prodotto deve essere determinato in base al test di suscettibilità e deve tener conto delle politiche ufficiali e locali sugli antimicrobici.
5. I periodi di sospensione indicati sono sicuri e possono essere mantenuti tal quali.

Il CVMP ha raccomandato di modificare le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali veterinari interessati conformemente alle conclusioni, se del caso.

Il parere del CVMP è stato adottato il 12 dicembre 2007 e la relativa decisione della Commissione è stata adottata l'11 marzo 2008.
