



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londonas, 2008 m. rugpjūčio mėn.
EMA/457286/2008

VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ KOMITETAS (CVMP)

NUOMONĖ PO KREIPIMOSI PAGAL 35 STRAIPSNĮ DĖL VETERINARINIŲ VAISTINIŲ PREPARATŲ, KURIŲ SUDĖTYJE YRA VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ TRIMETOPRIMO IR SULFADIAZINO

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

2007 m. liepos 11 d. Prancūzija pateikė EMA kreipimąsi pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl arkliams skirtos Tribissen peroralinės pastos (įskaitant susijusių pavadinimų preparatus) ir patvirtintų preparatų, kuriems šis preparatas buvo referencinis preparatas, turintis veikliųjų medžiagų trimetoprino ir sulfadiazino.

Prancūzija teigė, kad preparato dozavimo režimas yra neteisingas. Jos nuomone dėl to gali sumažėti preparato veiksmingumas ir išsivystyti didesnis veikiamų patogenų atsparumas. Dėl to gali kilti su zoonotinėmis bakterijomis susijęs pavojus žmonių sveikatai.

CVMP savo 2007 m. liepos 10–12 d. susirinkime pradėjo kreipimosi procedūrą. Rinkodaros teisės turėtojų buvo paprašyta klausimų sąrašą pateikti:

- kiekvienos aptariamų indikacijų rekomenduojamos dozės patvirtinimą, siekiant užtikrinti preparato veiksmingumą ir antibiotikams atsparių bakterijų atranką.
 - Bylos I dalies santrauką, įskaitant preparato charakteristikų santrauką, ekspertų ataskaitas ir preparato kiekybinę ir kokybinę sudėtį.
 - Jei reikia, IV dalies informaciją apie preparato veiksmingumą, įskaitant informaciją apie farmakokinetiką, farmakodinamiką ir duomenis apie atsparumą antibiotikams.
 - Mažiausiai 3 pastarųjų metų atnaujintas periodines saugumo ataskaitas.
- Išlaukos periodo, padidinus rekomenduojamą dozę, pagrindimą.

Rinkodaros teisės turėtojai pateikė raštiškus atsakymus, pasisakydami už visoms indikacijoms patvirtintą 1x30 mg/kg kūno svoriui dozę per parą, tačiau teigė, kad salmoneliozės atveju gali reikėti didesnės dozės. Nei atnaujintose preparato periodinio saugumo ataskaitose, nei pateiktoje literatūroje nebuvo nurodyta nepakankamo preparato veiksmingumo praktikoje faktų. Įvertinęs atsakymus, CVMP padarė išvadą, kad:

1. 1x30 mg/kg kūno svorio dozės per parą skiriant ilgiausiai 5 dienas veiksmingumas buvo pagrįstas visoms indikacijoms, išskyrus salmoneliozę.
2. Nėra dokumentais patvirtintų nepakankamo preparato veiksmingumo ar susijusių sukėlėjų atsparumo pokyčių įrodymų, dėl ko galėtų kilti grėsmė gyvūnų ar žmonių sveikatai.
3. Dozės salmoneliozei gydyti nustatyti negalima.
4. Preparato naudojimą reikėtų pagrįsti jautrumo tyrimu ir atsižvelgti į oficialią ir vietinę kovos su mikrobais strategiją.
5. Patvirtinti išlaukų laikotarpiai yra saugūs, jų galima laikytis.

Kur reikia, CVMP rekomendavo pakeisti susijusių veterinarinių vaistinių preparatų rinkodaros teises atsižvelgiant į išvadas.

CVMP nuomonė buvo priimta 2007 m. gruodžio 12 d., o tolesnis Komisijos sprendimas – 2008 m. kovo 11 d.
