

I PRIEDAS

**VAISTO PAVADINIMAS, VAISTO FORMA, STIPRUMAS, GYVŪNŲ RŪŠYS,
NAUDOJIMO BŪDAI IR TEISĖS TIEKTI RINKAI TURĖTOJAS (PARAIŠKOS TEIKĖJAS)**

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
Olandija NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Peroralinė pasta	Veikliųjų medžiagų viename grame: trimetoprimo 66,7 mg, sulfadiazino 333,3 mg.	arkliai	Kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia <i>Streptococcus</i> spp. ir <i>Staphylococcus aureus</i> ; virškinimo trakto infekcijos, kurias sukelia <i>E. coli</i> ; šlapimo ir lyties organų infekcijos, kurias sukelia betahemolitiniai streptokokai; žaizdų infekcijos ir abscesai, kuriuos sukelia <i>Streptococcus</i> spp. ir <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprimo ir 25 mg sulfadiazino 1 kg kūno svorio ne ilgiau kaip 5 dienoms. Vienas švirkštas skirtas 600 kg kūno svorio; ant kiekvieno švirkšto yra 12 padalų. Viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti.
Olandija NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Peroralinė pasta	Veikliųjų medžiagų viename grame: trimetoprimo 66,7 mg, sulfadiazino 333,3 mg.	arkliai	Kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia <i>Streptococcus</i> spp. ir <i>Staphylococcus aureus</i> ; virškinimo trakto infekcijos, kurias sukelia <i>E. coli</i> ; šlapimo ir lyties organų infekcijos, kurias sukelia betahemolitiniai streptokokai; žaizdų infekcijos ir abscesai, kuriuos sukelia <i>Streptococcus</i> spp. ir <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprimo ir 25 mg sulfadiazino 1 kg kūno svorio ne ilgiau kaip 5 dienoms. Vienas švirkštas skirtas 600 kg kūno svorio; ant kiekvieno švirkšto yra 12 padalų. Viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti.
Belgija 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Belgija)	Tribrissen Oral Paste	Peroralinė pasta	100 g yra: trimetoprimo 6,66 g, sulfadiazino	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos, sukeltos vaistui jautrių bakterijų: – virškinimo trakto infekcijos; – kvėpavimo takų infekcijos; – šlapimo ir lyties organų	30 mg/kg kūno svorio dozė kartą per parą. Reikiama dozė nustatoma pasukant stūmoklio veržlę iki padalos, atitinkančios arklio

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
				33,34 g		infekcijos; – žaizdų infekcijos ir celiulitas; – salmoneliozė; – profilaktiškai – pooperacinės infekcijos;	svorį. Viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti. Arkliams, atsižvelgiant į negalavimo pobūdį ir rimtumą, gali būti skiriamos šios atitinkamų vaistų dozės: – virškinimo trakto infekcijos: 30 mg/kg kūno svorio per parą, skiriant 2 kartus po 15 mg/kg kūno svorio arba 1 kartą 30 mg/kg kūno svorio dozės per parą (gydymo trukmė: bent jau 5 dienos arba ne ilgiau kaip dvi dienos po simptomų išnykimo); – sunkios ne virškinimo trakto infekcijos (kvėpavimo ir šlapimo takų): pirmiausia sušvirkšti Tribissen 48 % arba Duoprim, po to gydyti peroraline pasta Tribissen 30 mg/kg kūno svorio per parą, skiriant 2 kartus po 15 mg/kg kūno svorio arba 1 kartą 30 mg/kg kūno svorio dozės per parą (gydymo

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
							trukmė: bent 5 dienos arba ne ilgiau kaip dvi dienos po simptomų išnykimo); – lyties organų infekcijos: kartu su peroraliniu gydymu (kuris taikomas bent 5 dienas arba ne ilgiau kaip dvi dienas po simptomų išnykimo) skiriamas intrauterininis gydymas, t. y. 3 dienas švirkščiamą 10 ml Tribriksen 48 %, praskiesto 100 ml izotoninio tirpalo; – žaizdų infekcijos: 5 dienas arba ne ilgiau kaip dvi dienas po simptomų išnykimo kartu su peroraliniu gydymu skiriamas vietinis gydymas dispersiniais milteliais Tribriksen; Salmoneliozei gydyti reikia skirti dvigubą paros dozę, t. y. 60 mg/kg kūno svorio per parą. Šią dozę reikia skirti per du kartus. Gydymo trukmė – 10 dienų.
Olandija NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgija)	Tribriksen Oral Paste	Peroralinė pasta	30 mg pastos yra:	arkliai	— kvėpavimo takų infekcijos, kurias sukelia <i>Streptococcus</i> spp. ir <i>Staphylococcus</i>	25 mg sulfadiazino ir 5 mg trimetoprimo 1 kg kūno svorio ne ilgiau kaip 5 dienoms.

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
				sulfadiazino 10 mg, trimetoprino 2 mg.		<i>aureus</i> ; – virškinimo trakto infekcijos, kurias sukelia <i>E. coli</i> ; – šlapimo ir lyties organų infekcijos, kurias sukelia betahemolitiniai streptokokai; – žaizdų infekcijos ir abscesai, kuriuos sukelia <i>Streptococcus</i> spp. ir <i>Staphylococcus aureus</i> .	
Švedija 10893	Schering–Plough A/S (Danija)	Tribrissen vet	Peroralinė pasta	Sulfadiazino 333 mg, trimetoprino 67 mg.	arkliai	Bakterinės infekcijos, pvz., žaizdų, kvėpavimo takų, virškinimo trakto arba šlapimo ir lyties organų infekcijos.	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio 1–2 kartus per parą, atitinkanti 37,5 g pastos (viena tūbelė), skiriama <i>per os</i> 500 kg arkliui 1–2 kartus per parą. Geriausia, jei prieš tai arkliams skiriama Tribrissen injekcija, o po to 5 dienas arba bent dvi dienas po simptomų išnykimo jie kasdien gydomi peroraline pasta. Gydomi arkliai turi turėti galimybę laisvai prieiti prie vandens.
Islandija MTnr 880040	Schering Plough A/S (Danija)	Tribrissen vet	Peroralinė pasta	Sulfadiazino 333 mg/g, trimetoprino 67 mg/g.	arkliai	Bakterinės infekcijos, pvz., žaizdų, kvėpavimo takų, virškinimo trakto arba šlapimo ir lyties organų infekcijos.	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio 1–2 kartus per parą, atitinkanti 37,5 g pastos (viena tūbelė), skiriama <i>per os</i> 500 kg arkliui 1–2 kartus per parą. Geriausia, jei prieš tai arkliams skiriama

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
							Tribrissen injekcija, o po to 5 dienas arba bent dvi dienas po simptomų išnykimo jie kasdien gydomi peroraline pasta. Gydomi arkliai turi turėti galimybę laisvai prieiti prie vandens.
Jungtinė Karalystė Vm 00201/4064	Schering–Plough Limited (JK)	Tribrissen Oral Paste	Peroralinė pasta	Veikliųjų medžiagų, % (w/w): sulfadiazino 33,3, trimetoprimo 6,7.	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos: – virškinimo trakto infekcijos; – viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos, įskaitant pažandžių ligą; – žaizdų infekcijos ir celiulitas – salmoneliozė; – profilaktiškai – pooperacinės infekcijos, jei nėra galimybės užtikrinti aplinkos sterilumo.	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio kartą per parą. Reikiama dozė nustatoma pasukant stūmoklio veržlę iki padalos, atitinkančios arklio svorį. Viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti. Vienas švirkštas atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę. Dozę galima skirti kartą per parą arba ją išskirstyti 12 val. tarpsniais. Gydymo trukmė: 5 dienos arba dvi dienos po simptomų išnykimo, bet ne ilgiau kaip 5 dienas.
Airija VPA 10277/41/1	Schering–Plough Limited (JK)	Tribrissen Oral Paste	Peroralinė pasta	Viename grame yra: sulfadiazino 333 mg,	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos: – virškinimo trakto infekcijos; – viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijos, įskaitant pažandžių ligą;	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio kartą per parą. Reikiama dozė nustatoma pasukant stūmoklio veržlę iki

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
				trimetoprimo 67 mg		– žaizdų infekcijos ir celiulitas; – salmoneliozė; – profilaktiškai – pooperacinės infekcijos, jei nėra galimybės užtikrinti aplinkos sterilumo.	padalos, atitinkančios arklio svorį. Viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti. Vienas švirkštas atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę. Dozę galima skirti kartą per parą arba ją išskirstyti 12 valandų tarpniais. Gydymo trukmė: 5 dienos arba dvi dienos po simptomų išnykimo, bet ne ilgiau kaip 5 dienas. Geriausia, jei prieš tai arkliams skiriama Tribissen 48 % injekcija arba Tribissen injekcija, o po to jie kasdien gydomi peroraline pasta. Salmoneliozei gydyti reikia skirti dvigubą paros dozę, t. y. 60 mg/kg kūno svorio per parą. Šią dozę reikia skirti per du kartus, padalijus į dvi lygias dalis. Gydymo trukmė: bent jau 10 dienų.

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
Danija 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Peroralinė pasta	Trimetoprimo 58 mg/g, sulfadiazino 288,3 mg/g	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos, sukeltos trimetoprimui + sulfonamidui jautrių bakterijų.	Pasta tiekama plastikiniais švirkštais, kurių viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti. 30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio atitinka vieną švirkštą, kuris atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę.
Airija VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Peroralinė pasta	Vienoje 4,31 g dozėje yra: trimetoprimo 5,8 % (w/w), sulfadiazino 28,83 % (w/w).	arkliai	Norodine Equine peroralinė pasta skirta gydyti arklių bakterinėms infekcijoms, sukeltoms šių vaistui jautrių bakterijų: – <i>Escherichia coli</i> , – <i>Staphylococcus spp.</i> , – <i>Streptococcus spp.</i>	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio kartą per parą skiriama peroraliniu būdu. Gydomo trukmė: gydymą tęsti 2 dienas išnykus simptomams, bet ne ilgiau kaip 5 dienas.
Norvegija 96–1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oral paste	Peroralinė pasta	1 g yra: trimetoprimo 58,00 mg, sulfadiazino 288,30 mg.	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos, sukeltos trimetoprimui + sulfonamidui jautrių bakterijų.	Švirkštai suskirstyti padalomis, kurių viena rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti (arklių svoris 50–500 kg). Peroralinės pastos paros dozė (5 mg trimetoprimo ir 25 mg sulfadiazino) – 0,09 g/kg kūno svorio. Tai kaip tik vienas švirkštas, kuris atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę.
Švedija	Norbrook	Hippotrim	Peroralinė pasta	1 g yra:	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos,	45 g/500 kg arkliui arba 52 g /

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
10966	Laboratories Ltd.	Vet		sulfadiazino 288,3 mg, trimetoprimo 58,0 mg.		sukeltos trimetoprimui + sulfonamidui jautrių bakterijų, pvz., kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų bei žaizdų infekcijos.	600 kg (atitinka 30 mg kombinuotą veikliųjų medžiagų dozę) 1–2 kartus per parą. Gydytas trunka 5 dienas arba dar 2 dienas, jei simptomai neišnyksta. Dozavimo prietaisas yra sužymėtas padalomis, o viena padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti.
Jungtinė Karalystė Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine pasta	Peroralinė pasta	Viename 45 g švirkšte yra: Trimetoprimo 2,6 g Sulfadiazino 13,0 g	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos, sukeltos trimetoprimui + sulfonamidui jautrių bakterijų, pvz., kvėpavimo takų, virškinimo trakto, šlapimo ir lyties organų bei žaizdų infekcijos.	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė kg kūno svorio kartą per parą skiriama peroraliniu būdu. Gydyto trukmė: ne ilgiau kaip 5 dienos arba dvi dienos po simptomų išnykimo. Vienas švirkštas atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę. Viena sužymėto stūmoklio padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui veiksmingai gydyti.
Jungtinė Karalystė Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Peroralinė pasta	Trimetoprimo 5,78 % (w/w), sulfadiazino 28,89 % (w/w)	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos, sukeltos vaistui jautrių bakterijų, įskaitant: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Virškinimo trakto infekcijos, pvz., viduriavimas; kvėpavimo takų	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio. Vienas švirkštas atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę. Viena sužymėto stūmoklio padala rodo, jog vaisto pakaktų 50 kg kūno svorio gyvūnui

Valstybė narė / teisės tiekti rinkai liudijimo numeris	Teisės tiekti rinkai turėtojas	Sugalvotas preparato pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas / veiklioji medžiaga (INN)	Gyvūnų rūšis	Terapinės indikacijos	Rekomenduotina dozė
						infekcijos, įskaitant pneumoniją, pleuritą, pažandžių ligą; žaizdų infekcijos, kraujo užkrėtimas ir bendro pobūdžio infekcijos.	veiksmingai gydyti. Gydymo trukmė: ne ilgiau kaip 5 dienos arba dvi dienos po simptomų išnykimo.
Jungtinė Karalystė	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Peroralinė pasta	Viename 45 g švirkšte yra: trimetoprimo 2,6 g, sulfadiazino 13 g.	arkliai	Arklių bakterinės infekcijos, sukeltos vaistui jautrių bakterijų, įskaitant: <i>Escherichia coli</i> , <i>Corynebacterium equi</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Gali būti veiksmingai gydomos jautrių bakterijų sukeltos virškinimo trakto infekcijos, pvz., viduriavimas; kvėpavimo takų infekcijos, įskaitant pneumoniją, pleuritą, pažandžių ligą; žaizdų infekcijos, kraujo užkrėtimas ir bendro pobūdžio infekcijos.	30 mg kombinuota veikliųjų medžiagų dozė 1 kg kūno svorio skiriama peroraliniu būdu. Gydymo trukmė: ne ilgiau kaip 5 dienos arba dvi dienos po simptomų išnykimo. Vienas švirkštas atitinka 500 kg arkliui skirtą paros dozę.

II PRIEDAS
MOKSLINĒS IŠVADOS

MOKSLINĖS IŠVADOS

1. Įvadas ir bendra informacija

2007 m. liepos 11 d. Prancūzija kreipėsi į EMEA dėl ARKLIAMS SKIRTOS PERORALINĖS PASTOS TRIBRISSEN (įskaitant susijusių pavadinimų vaistus) ir registruotų vaistų, kurių atveju anksčiau minėtas vaistas buvo naudojamas kaip referencinis vaistas, remiantis iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnio nuostatomis.

Prancūzija kreipėsi į CVMP, prašydama išnagrinėti šių veterinarinių vaistų terapinę schemą ir nuspręsti, ar veiksminga skirti šį vaistą vieną kartą per parą ir ar tai nesudaro palankių sąlygų atsirasti antimikrobiniais vaistams atsparioms bakterijoms. Prancūzija taip pat prašė, kad CVMP išnagrinėtų išlaukos ir ekotoksiškumo vertinimo išvadas tuo atveju, jei terapinė schema būtų iš dalies pakeista ir būtų padidintos vaisto dozės ar skyrimo dažnis. Prancūzija pareiškė, kad šie klausimai ypač svarbūs visuomenei, nes jie susiję su gyvūnų ir žmonių sveikata.

CVMP nusprendė pakartotinai nenagrinėti ekotoksiškumo klausimo, nes šis klausimas nėra susijęs su minėta procedūra.

2007 m. liepos 12 d. CVMP išsiuntė klausimų sąrašą visiems tiekimo rinkai teisės turėtojams. Atsakymai buvo gauti iki 2007 m. spalio 16 d.

Kreipimosi procedūros metu tiekti rinkai teisės turėtojo prašymu buvo atsiimti tiekimo rinkai teisės pažymėjimai šių vaistų: Tribissen (Danija), Tribissen vet oraalipasta (Suomija), Tribissen vet Oralpasta til hest (Norvegija). Peroraliniams milteliams Oripim vet (Suomija) kreipimosi procedūra nebuvo taikoma, nes šio vaisto ir arkliams skirtos peroralinės pastos Tribissen vaisto formos yra skirtingos.

Vertinimo metu, atsižvelgiant į kreipimosi priežastis, siekta nustatyti, ar veterinarinių vaistų, dėl kurių buvo kreiptasi, tiekimo rinkai teisė turėtų galioti toliau, būti pakeista, jos galiojimas sustabdytas ar ji turėtų būti panaikinta. Kadangi procedūra buvo taikoma vaistų grupei, buvo vertinamos tik tam tikros tiekimo rinkai teisės pažymėjimų dalys pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnio 2 dalies nuostatas.

2. Aptarimas

2.1 Klausimai, pateikti tiekimo rinkai teisės turėtojams

CVMP iš kiekvieno vaisto tiekimo rinkai teisės turėtojo pareikalavo:

1. Pateikti kiekvienai Europos ekonominės erdvės (EEE) šaliai, kuriose vaistui suteikta tiekti rinkai teisė, šią informaciją iš pateiktos dokumentacijos bylų:
 - a. I dalį – dokumentų santrauką, įskaitant Veterinarinio vaisto aprašą (VVA), taip pat ekspertų ataskaitas ir kiekybinę bei kokybinę preparato sudėtį;
 - b. jei taikoma, IV dalį – informaciją apie veiksmingumą, įskaitant informaciją apie farmakokinetines bei farmakodinamines vaisto savybes ir duomenis apie atsparumo antimikrobiniais vaistams atsiradimo prielaidas.Pagrindiniai dokumentai, įskaitant VVA, turėtų būti pateikti angliškai.
2. Jei vaisto tiekti rinkai teisė suteikta daugiau nei vienoje valstybėje narėje, pateikti išsamų dokumentų bylose esančios informacijos skirtumų aprašą.
3. Pateikti paskutinių 3 metų atnaujintas periodines saugumo ataskaitas.
4. Pagrįsti su kiekviena indikacija susijusią nustatytą rekomenduojamą dozę, atsižvelgiant į vaisto veiksmingumą ir potencialiai antimikrobiniais vaistams atsparias bakterijas.
5. Pagrįsti numatytą išlaukos laikotarpį, jei būtų padidinta rekomenduojama dozė.

2.2 Pateikti dokumentai

Pateikiant atsakymus bendrovė „Schering–Plough Limited“ (JK) atstovavo bendrovėms „Schering–Plough NV/SA“ (Belgija), „Schering–Plough A/S“ (Danija), „AST Beheer BV“ ir „AST Farma BV“. Bendrovė „Norbrook Laboratories Limited“ atstovavo bendrovei „Scanvet Animal Health A/S“. Bendrovės „Boehringer–Ingelheim Limited“ ir „Fort Dodge Animal Health“ savo atsakymus pateikė atskirai.

CVMP gavo šiuos dokumentus: veterinarinių vaistų aprašus, pagrindinį dokumentą dėl likučių verčių ir išlaukos, likučių tyrimų, veiksmingumo duomenų ataskaitas, taip pat atnaujintas periodines saugumo ataskaitas, ekspertų pažymą dėl veiksmingumo, įskaitant pagrindžiančius dokumentus, duomenis apie farmakokinetines savybes, apie antimikrobiniam vaistams atsparias bakterijas ir duomenis apie mažiausią slopinamąją koncentraciją ir (arba) atsparumo duomenis.

2.3 Atnaujintos periodinės saugumo ataskaitos

Remiantis atnaujintų periodinių saugumo ataskaitų (PSUR), apimančių didesnę nei 3 metų laikotarpį, duomenimis, saugos sąlygos atitinka VVA apibrėžtus reikalavimus. Nėra nė vienos indikacijos, dėl kurios reikėtų iš naujo vertinti vaisto saugos sąlygas.

Pateikta informacija neapima viso parduotų vaistų kiekio, tačiau apibūdina daugelį preparatų, be to, atnaujintos periodinės saugumo ataskaitos apima ilgesnį laikotarpį nei reikalaujama. Remiantis atnaujintomis periodinėmis saugumo ataskaitomis, nėra gauta pranešimų nei apie nepakankamą vaistų veiksmingumą, nei apie jų kitą nepalankų poveikį, dėl kurio reikėtų keisti VVA dalį, kurioje apibrėžtos saugos instrukcijos, arba nustatytą dozę, t. y. 30 mg/kg kūno svorio (k.s.) per parą.

2.4 Antimikrobiniam vaistams atsparių bakterijų atsiradimas ir rekomenduojamos dozės pagrindimas

Nėra jokių duomenų, rodančių galimybę susidaryti sąlygoms, kurios, gydant arklius TMP/SDZ, leistų atsirasti antimikrobiniam vaistams atsparioms bakterijoms. Arkliai gydomi po vieną, be to, šie gyvūnai nėra labai reikšmingi kaip maistiniai gyvūnai. Taigi zoonozinių patogenų perdavimo žmonėms rizika yra nedidelė. Pažymėta, kad nėra ataskaitų (PSUR), kuriose būtų duomenų apie nepakankamą veiksmingumą gydant arklius TMP/SDZ arba sąlygas, kurios leistų atsirasti antimikrobiniam vaistams atsparioms bakterijoms.

FK ir FD analizė suteikia nepakankamai informacijos apie rekomenduotiną dozę, nes:

- trūksta naujausių duomenų apie atitinkamų arklių patogenų jautrumą ir atsparumą;
- remiantis duomenimis apie farmakokinetines savybes, nėra galimybės tinkamai palyginti vaisto koncentracijos arklių kraujo plazmoje dozavimo ir viso gydymo laikotarpiu, kai vaistas skiriamas vieną arba du kartus per parą.

Duomenys rodo, kad didžiausios – 2x30 mg/kg paros dozės reikėtų tada, kai ligą sukėlę patogenai ne tokie jautrūs TMP/SDZ. Vis dėlto duomenų, pagal kuriuos būtų galima aiškiai surūšiuoti patogenus pagal jų jautrumą, nepakanka, nes nėra svarbiausių duomenų apie stiprių sulfonamidų poveikį arklių infekcijoms. Be to, nėra atlikta vaisto poveikio kitiems patogenams (išskyrus *Salmonella*), kai skiriama 2x30 mg/kg kūno svorio (k.s.) paros dozė, klinikinių tyrimų. Dėl to nėra galimybės pateikti tikslių rekomendacijų dėl gydymo, susijusio su atitinkamomis ligomis arba bakterijų rūšimis, kurio metu reikėtų skirti didesnę (2x30 mg/kg kūno svorio) arba mažesnę dozę (1x30 mg/kg kūno svorio).

Pažymėta, jog keliuose VVA buvo rekomenduota 2x15 mg/kg kūno svorio paros dozė. Atsižvelgiant į klinikinių tyrimų rezultatus, farmakokinetines TMP/SDZ savybes ir vaisto skyrimo dukart per parą praktinius aspektus, rekomenduotina skirti vaistą po 30 mg/kg kūno svorio (k.s.) kartą per parą.

Pateikti salmoneliozės 10 dienų gydymo 2x30 mg/kg kūno svorio (k.s.) paros doze klinikinių tyrimų rezultatai labai netikslūs (tirta nedaug gyvūnų, surinkta mažai duomenų). Taigi nebuvo pateikta duomenų, pagrindžiančių vaisto naudojimą salmoneliozei gydyti.

Kai kurių vaistų aprašymuose pateikta rekomendacija prieš pradedant gydymą įvertinti patogenų jautrumą. Į visų vaistų VVA 4.5 skirsnį rekomenduojama įtraukti šį standartinį sakinį: „Vaistas turėtų būti naudojamas remiantis atitinkamu jautrumo įvertinimu, ir atsižvelgus į oficialią ir vietinę antimikrobinę strategiją“.

Galiausiai, įvertinus anksčiau išvardytas priežastis ir rekomendacijas, buvo nustatyta 1x30 mg/kg kūno svorio paros dozė, kurią reikėtų skirti ne ilgiau kaip 5 dienas.

2.5 Išlaukos pagrindimas

Svarstant kreipimosi priežastis, nutarta, kad išlauka būti iš naujo nustatyta tik padidinus rekomenduotą dozę. Kadangi rekomenduotina dozė nėra didinama, nėra reikalo keisti ir išlaukos.

3. Išvados

Įvertinęs kreipimosi priežastis ir tiekti rinkai teisės turėtojų pateiktus atsakymus, CVMP nusprendė, kad nėra dokumentais paremtų įrodymų, kurie pagrįstų susirūpinimą dėl pavojaus gyvūnų arba žmonių sveikatai, susijusį su vaisto veiksmingumu arba pasikeitusiu bakterijų atsparumu antimikrobiniais vaistams.

Dėl to CVMP rekomendavo išlaikyti nustatytą 1x30 mg/kg kūno svorio paros dozę, kurią reikėtų skirti ne ilgiau kaip 5 dienas.

Nerekomenduojama skirti 15 mg/kg kūno svorio dozę du kartus per parą. Šią rekomendaciją reikėtų išbraukti.

Nebuvo pateikta duomenų, pagrindžiančių vaisto naudojimą salmoneliozei gydyti.

Į atitinkamų vaistų VVA 4.5 skirsnį rekomenduojama įtraukti šį standartinį sakinį: „Vaistas turėtų būti naudojamas, remiantis jautrumo įvertinimu, ir atsižvelgus į oficialią ir vietinę antimikrobinę strategiją“.

Kadangi rekomenduotina dozė nėra didinama, nėra reikalo keisti ir išlaukos.

III PRIEDAS
VETERINAINRIO VAISTO APRAŠO PATAISOS

Į atitinkamus VVA skirsnius turi būti įtrauktos šios pataisos:

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kur reikia, išbraukti salmoneliozės gydymo indikaciją.

4.5. Atsargumo priemonės

Įtraukti šį standartinį sakinį:

„Vaistas turėtų būti naudojamas, remiantis jautrumo įvertinimu, ir atsižvelgus į oficialią ir vietinę antimikrobinę strategiją“.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Kur reikia, išbraukti rekomendaciją dėl paros dozės, kurią sudaro 2x15 mg/kg kūno svorio.