



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londona, 2008. gada augusts
EMEA/457286/2008

VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJA (CVMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC IZSKATĪŠANAS SASKAŅĀ AR 35. PANTU ATTIECĪBĀ UZ

VETERINĀRAJĀM ZĀLĒM, KURU SASTĀVĀ KĀ AKTĪVĀS VIELAS IR TRIMETOPRIMS UN SULFADIAZĪNS

PAMATINFORMĀCIJA

Francija 2007. gada 11. jūlijā iesniedza EMEA pieteikumu saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu veiktās izskatīšanas materiālus par zālēm *TRIBRISSEN ORAL PASTE FOR HORSES* (ieskaitot radniecīgo nosaukumu zāles) un reģistrētajām zālēm, kam šīs zāles kalpoja par atsaucēs zālēm, kuru sastāvā kā aktīvās vielas ir trimetoprimis un sulfadiazīns.

Francija uzskatīja, ka zāļu devu shēma nav pareiza. Tā uzskatīja, ka tas var novest pie iedarbīguma zuduma un turpmākas rezistences attīstības mērķa patogēnos, kas, iespējams, var apdraudēt cilvēku veselību gadījumos, kad runa iet par zoonozi izraisošām baktērijām.

CVMP uzsāka izskatīšanas procedūru 2007. gada 10. – 12. jūlija sanāksmes laikā. Reģistrācijas apliecības īpašniekiem jautājumu sarakstā tika lūgts iesniegt:

- Ieteicamās devas pamatojumu katrai no indikācijām, kas norādītas saistībā ar iedarbīgumu un potenciālo pret antibiotikām rezistentu baktēriju selekciju.
 - Dosjē apkopojuma I daļu, ieskaitot zāļu aprakstu, ekspertu ziņojumus un zāļu kvantitatīvo un kvalitatīvo sastāvu.
 - Ja nepieciešams, IV daļu ar informāciju par iedarbīgumu, tai skaitā informāciju par farmokokinētiku, farmakodinamiku un datus par rezistenci pret antibiotikām.
 - Periodiski atjaunojamās drošības ziņojumus par vismaz pēdējiem 3 gadiem.
- Zāļu izdalīšanās perioda no organisma pamatojumu gadījumā, ja ieteicamā deva jāpalielina.

Reģistrācijas apliecību īpašnieki iesniedza rakstiskas atbildes, aizstāvot apstiprināto devu 1x30 mg uz 1 kg ķermeņa svara visām indikācijām, taču norādot, ka salmonelozes gadījumā varētu būt nepieciešama lielāka deva. Nedz periodiski atjaunojamajos drošības ziņojumos, nedz iesniegtajās publikācijās nebija ziņojumu par iedarbīguma trūkumu lauka apstākļos. Pēc atbilžu izvērtēšanas CVMP nonāca pie secinājuma, ka:

1. Devas 1x30mg uz 1kg ķermeņa svara dienā iedarbīgums ne ilgāk kā 5 dienu laikā ir pamatots attiecībā uz visām indikācijām, izņemot salmonelozi.
2. Nav dokumentētu pierādījumu par problēmām attiecībā uz iedarbīguma trūkumu un rezistences izmaiņām atbilstīgajiem mērķa grupas patogēniem, kas varētu radīt bažas par dzīvnieku un cilvēku veselību.
3. Nav bijis iespējams noteikt devu salmonelozes ārstēšanai.
4. Zāļu lietošanai jābūt balstītai uz jutīguma testēšanu un jāņem vērā valstu apstiprinātie un vietējie antibakteriālo līdzekļu lietošanas noteikumi.
5. Apstiprinātais zāļu izdalīšanās laiks ir drošs, un to var saglabāt.

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>

CVMP ieteica veikt izmaiņas atbilstīgo veterināro zāļu reģistrācijas apliecībās saskaņā ar atzinumiem, kur piemērojams.

CVMP atzinumu pieņēma 2007. gada 12. decembrī, un tam sekojošo Komisijas lēmumu pieņēma 2008. gada 11. martā.
