



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, 26 ta' Settembru 2008
EMA/436209/2008

**KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU VETERINARJU
OPINJONI WARA RIFERIMENT GHALL-ARTIKOLU 35 KIF EMENDAT GHAL
SALIĊILAT TAS-SODJU**

INFORMAZZJONI ĠENERALI

Fis-27 ta' Novembru, l-Irlanda pprezentat lill-EMA referenza skond l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat, dwar it-trabijiet orali kollha li jiddewbu li fihom is-saliċilat tas-sodju li huma indikati għall-ġhoġiela u l-hnieżer.

L-Irlanda kkunsidrat li kien hemm riskju potenzjalment serju għas-saħħa ta' l-annimali jekk tinghata l-awtorizzazzjoni għal medicina potenzjalment ineffikaċi għall-użu tal-massa mill-bdiewa, speċjalment meta hemm diversi NSAIDs awtorizzati għall-użu individwali fuq l-annimali. L-Irlanda qieset li l-użu ta' medicina bħal din għall-medikazzjoni tal-massa tista' taħbi sinjali kliniċi ta' marda infettiva li tkun qiegħda tiżviluppa li tista' tinfirex għall-annimali ohrajn u b'hekk tpoġġi f'riskju kemm is-saħħa ta' l-annimal kif ukoll is-saħħa pubblika.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fil-11 ta' Diċembru 2007 u wara l-adozzjoni ta' lista ta' mistoqsijiet, twaqqfet fil-15 ta' Jannar 2008. Sussegwentement għall-prezentazzjoni tat-tweġibiet għall-mistoqsijiet, il-proċedura reġġet bdiet fl-14 ta' Marzu 2008.

L-iskop tal-valutazzjoni kienet li tistabbilixxi jekk awtorizzazzjonijiet u applikazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq inkluzi fil-proċedura ta' referenza għandhomx jinghataw, jinżammu, jiġu sospizi, varjati jew irrevokati mil-lat ta' raġunijiet għar-referenza. Peress li l-proċedura tikkonċerna firxa ta' prodotti, il-valutazzjoni giet limitata għall-partijiet speċifiċi ta' l-awtorizzazzjonijiet f'konformità ma' l-Artikolu 35(2) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

Id-Detenturi ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Applikant ipprezentaw tweġibiet bil-miktub u l-proċedura reġġet bdiet fl-14 ta' Marzu 2008. Il-proċedura reġġet twaqqfet fl-14 ta' Mejju 2008 u reġġet bdiet fis-6 ta' Ġunju meta waslu tweġibiet għall-kwistjonijiet pendenti. Inghataw spjegazzjonijiet orali fil-15 ta' Lulju 2008 u l-Opinjoni tas-CVMP kienet adottata fis-16 ta' Lulju 2008.

Wara li kkunsidra r-raġunijiet għar-referenza u t-tweġibiet ipprovduti mid-Detentur u l-Applikant ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, is-CVMP ikkonkluda li:

- il-konċentrazzjonijiet terapewtiċi huma stabbiliti u miżmumin wara l-użu orali tas-saliċilat tas-sodju fl-ġhoġiela u l-hnieżer. Id-dożaġġ mehtieg għall-ġhoġiela madankollu huwa 40 mg/kg piz tal-ġisem.
- L-effikaċja tas-saliċilat tas-sodju bħala trattament ta' appoġġ meta mogħti lill-ġhoġiela u l-hnieżer intweriet f'infezzjonijiet respiratorji u l-utilità ta' din it-tahlita kienet ċara għat-trattament ta' infjammazzjoni f'kombinazzjoni ma' terapija antibijotika fl-istess hin.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- Il-bilanċ ta' riskju/benefiċċju tal-prodott intwera li huwa pożittiv, madankollu f'annali ta' età żgħira, is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott għandu jiddikjara li l-prodott la għandu jintuża fi frieġ li jkunu għadhom kif twieldu jew f'għoġiela ta' età żgħira hafna ta' età inqas minn għimghat u lanqas fi driefeġ iżgħar minn 4 għimghat.

L-indikazzjonijiet li ġejjin ġew iġġustifikati:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Hnieżer: biex jippromwovi l-irkuprar tar-respirazzjoni u jnaqqas is-sogħla f'infezzjonijiet tal-passaġġi respiratorji ma' terapija fl-istess hin bl-antibijotiċi.

NA-Salicylaat, 100%, trab għal soluzzjoni orali

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għoġiela: trattament ta' appoġġ għal deni f'mard respiratorju akut, f'kombinazzjoni ma' terapija (eż.: antinfettiva) adegwata jekk mehtieġa.

Hnieżer: Għat-trattament ta' infjammazzjoni f'kombinazzjoni ma' terapija antibijotika mogħtija fl-istess hin.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għoġiela: trattament ta' appoġġ għal deni f'mard respiratorju akut, f'kombinazzjoni ma' terapija (eż.: antinfettiva) adegwata jekk mehtieġa.

Hnieżer: Għat-trattament ta' infjammazzjoni f'kombinazzjoni ma' terapija antibijotika mogħtija fl-istess hin.

SOLACYL 100 %, trab għal soluzzjoni orali għall-għoġiela u l-hnieżer

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għoġiela: trattament ta' appoġġ għal deni f'mard respiratorju akut, f'kombinazzjoni ma' terapija (ngħidu aħna anti-infettiva) addattata jekk mehtieġa.

Hnieżer: Għat-trattament ta' infjammazzjoni f'kombinazzjoni ma' terapija antibijotika mogħtija fl-istess hin.

L-opinjoni tas-CVMP ġiet adottata fis-16 ta' Lulju 2008 u d-Deciżjoni sussegwenti tal-Kummissjoni ġiet adottata fis-26 ta' Settembru 2008.