

ANNESS I

**ISEM, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT MEDIĊINALI, SPEĊI TA'
ANIMAL, MNEJN JINGHATA, U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-
KUMMERĊJALIZZAZZJONI / APPLIKANT**

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
L-Olanda NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Pejst orali	Sustanzi attivi għal kull gramma: Trimethoprim 66,7 mg Sulfadiazine 333,3 mg	żwiemel	Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju assoċjati ma' <i>Streptococcus spp.</i> u <i>Staphylococcus aureus</i> ; infezzjonijiet gastrointestinali assoċjati ma' <i>E. Coli</i> ; infezzjonijiet uroġenitali assoċjati ma' streptokokki beta emolitici; infezzjonijiet f'feriti assoċjati ma' <i>Streptococcus spp.</i> u <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimethoprim u 25 mg sulfadiazine għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal massimu ta' 5 ijiem. Kull siringa hija maħsuba għal 600 kg piż tal-ġisem u kull siringa hija suddiviża fi 12-il marka. L-ekwivalenti ta' marka wahda hija biżżejjed sabiex jiġu ttrattati 50 kg ta' piż tal-ġisem.
L-Olanda NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Pejst orali	Sustanzi attivi għal kull gramma: Trimethoprim 66,7 mg Sulfadiazine 333,3 mg	żwiemel	Infezzjonijiet fl-apparat respiratorju assoċjati ma' <i>Streptococcus spp.</i> u <i>Staphylococcus aureus</i> ; infezzjonijiet gastrointestinali assoċjati ma' <i>E. coli</i> ; infezzjonijiet uroġenitali assoċjati ma' streptokokki beta emolitici; infezzjonijiet f'feriti assoċjati ma' <i>Streptococcus spp.</i> u <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimethoprim u 25 mg sulfadiazine għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal massimu ta' 5 ijiem. Kull siringa hija maħsuba għal 600 kg piż tal-ġisem u kull siringa hija subdiviża fi 12-il marka. L-ekwivalenti ta' marka wahda hija biżżejjed sabiex jiġu ttrattati 50 kg piż tal-ġisem.
Il-Belġju 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Il-	Tribrissen Pejst Orali	Pejst orali	Pro 100 g:	żwiemel	Tribrissen Pejst Orali huwa indikat għat-trattament ta'	Id-doża hija ta' 30 mg/kg piż tal-ġisem kuljum.

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
	Belġju)			Trimethoprim 6,66 g Sulfadiazine 33,34 g		żwimel b'infezzjonijiet batteriċi kkawżati minn batterji sensitivi, inkluż: - infezzjonijiet gastrointestinali - infezzjonijiet fl-apparati respiratorji - infezzjonijiet ta' l-apparati uroġenitali - infezzjonijiet f'feriti u ċellulite - salmonellożi - bħala trattament profilattiku għal infezzjonijiet wara operazzjoni.	Id-doża tintlaħaq billi l-vit jiġi ssettjat fuq il-plaġer skond il-piż taż-żwimel. Kull unità fuq l-iskala tal-plaġer tippovdi pejst biżżejjed għal 50 kg piż tal-ġisem. Għaž-żwimel, jistgħu jiġu applikati d-dożaġġi li ġejjin skond in-natura u l-gravità ta' l-infezzjoni: – Infezzjonijiet gastrointestinali: 30 mg/kg kuljum fuq 2 applikazzjonijiet ta' 15 mg/kg piż tal-ġisem kuljum jew applikazzjoni 1 ta' 30 mg/kg kuljum, matul għallinqas 5 ijiem jew wara li jkun għaddew jumejn mingħajr sintomi. – Infezzjonijiet akuti gravi barra mill-apparati intestinali (apparati respiratorji-urinarji): l-ewwel injezzjoni ta' Tribissen 48% jew Duoprim, segwita minn amministrazzjoni ta'

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
							Tribrissen Pejst Orali fi 30mg/kg kuljum fuq 2 applikazzjonijiet ta' 15 mg/kg piż tal-ġisem kuljum jew amministrazzjoni 1 ta' 30 mg/kg kuljum matul għallinqas 5 ijiem jew sakemm ikunu għaddew jumejn mingħajr sintomi. – Infezzjonijiet ta' l-apparati ġenetali. Wara trattament orali matul 5 ijiem jew wara li jkunu għaddew jumejn mingħajr sintomi, jingħata trattament fl-utru b'10 ml Tribriksen 48%, mahlul f'soluzzjoni isotonika ta' 100 ml matul 3 ijiem. – Infezzjonijiet minn feriti. Wara trattament orali matul 5 ijiem jew wara li jkunu għaddew jumejn mingħajr sintomi, jingħata trattament b'Tribrissen Trab li Jdub. Għat-trattament ta'

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
							salmonellożi, jehtieg li tinghata doża doppja, jiġifieri, 60 mg/kg kuljum. Din id-doża trid tinghata f'darbtejn. It-trattament għandu jinghata fi żmien 10 ijiem.
L-Olanda NL 5055	Schering Plough N.V. (Il-Belġju)	Tribrissen Oral Paste	Pejst orali	Għal kull 30 mg ta' pejst: Sulfadiazine 10 mg Trimethoprim 2 mg	żwiemel	- infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>; - infezzjonijiet gastrointestinali kkawżati minn <i>E. coli</i>; - infezzjonijiet uroġenitali kkawżati minn streptokokki beta emolitiċi; - feriti u axxessi minn <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>.	25 mg sulfadiazine u 5 mg trimethoprim għal kull kg piż tal-ġisem kuljum, għal massimu ta' 5 ijiem
L-Iżezja 10893	Schering-Plough A/S (Id-Danimarka)	Tribrissen vet	Pejst orali	Sulfadiazine 333 mg Trimethoprim 67 mg	żwiemel	Infezzjonijiet batteriċi, per eżempju feriti infettati, fl-apparat respiratorju, fl-apparat GI jew fis-sistema uroġenitali.	30 mg ta' komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-ġisem minn darba għal darbtejn kuljum, li jikkorrispondu għal 37.5 g pejst (tubu wiehed) mill-ħalq għal ziemel ta' 500 kg bejn darba u darbtejn kuljum. Preferibbilment, iż-żwiemel għandhom jiġu ttrattati

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
							b'injezzjoni inizjali ta' Tribriksen Injection, segwita minn pejst orali għal 5 ijiem jew sakemm ma jkunu dehru ebda sintomi għal mill-inqas jumejn. Annimali ttrattati għandu jkollhom aċċess liberu għall-ilma.
L-Iżlanda MTnr 880040	Schering Plough A/S (Id-Danimarka)	Tribriksen vet	Pejst orali	Sulfadiazine 333 mg/g Trimethoprim 67 mg/g	żwiemel	Infezzjonijiet batteriċi, per eżempju feriti infettati, fl-apparat respiratorju, fl-apparat GI jew fis-sistema urogenitali.	30 mg ta' komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-gisem minn darba għal darbtejn kuljum, li jikkorrispondu għal 37.5 g pejst (tubu wiehed) mill-halq għal żiemel ta' 500 kg minn darba għal darbtejn kuljum. Preferibbilment, żwiemel għandhom jiġu ttrattati b'injezzjoni inizjali ta' Tribriksen Injection, segwita minn pejst orali għal 5 ijiem jew sakemm ma jkunu dehru ebda sintomi għal mill-inqas jumejn. Annimali ttrattati għandu jkollhom aċċess liberu għall-ilma.
Ir-Renju Unit Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (ir-Renju Unit)	Tribriksen Oral Paste	Pejst orali	Komponenti attivi %w/w: Sulfadiazine 33.3	żwiemel	Il-prodott huwa rakkomandat għat-trattament ta' mard battriku fiż-żwiemel fosthom: - Infezzjonijiet fl-apparat	30 mg ta' komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-gisem kuljum. Din id-doża tingħata billi l- <i>gauge</i> tal-vit fuq il-plaġer

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
				Trimethoprim 6.7		alimentari. - Infezzjonijiet fil-parti t'isfel jew ta' fuq ta' l-apparat respiratorju, inkluża l-adenite taż-żwiemel (<i>strangles</i>). - Feriti infettati u ċellulite. - Salmonellożi. - Medikazzjoni antibatterika f'każijiet kirurġiċi fejn l-asepsi ma tistax tkun garantita.	tas-siringa jigi aġġustat skond il-piż tal-ġisem taż-żwiemel. Kull diviżjoni fuq il-plaġer tipprovdi pejst biżżejjed biex tfejjaq 50 kg ta' piż tal-ġisem. Kull siringa tipprovdi doża ta' kuljum għal żwiemel ta' 500 kg. Id-doża tista' tingħata darba kuljum, jew id-doża ta' kuljum tista' tkun diviża u amministrata f'intervalli ta' 12-il siegħa, għal 5 ijiem jew sakemm ikunu għaddew jumejn mingħajr sintomi, sa massimu ta' 5 ijiem.
L-Irlanda VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (ir-Renju Unit)	Tribissen Oral Paste	Pejst orali	Kull gramma fiha: Sulfadiazine 333 mg Trimethoprim 67 mg	żwiemel	Il-prodott huwa rakkomandat għat-trattament ta' mard batteriku fiż-żwiemel fosthom: - Infezzjonijiet fl-apparat alimentari. - Infezzjonijiet fil-parti t'isfel jew ta' fuq ta' l-apparat respiratorju, fostjhom l-adenite taż-żwiemel (<i>strangles</i>). - Feriti infettati u ċellulite. - Salmonellożi.	30 mg ta' ingredjenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Din id-doża tingħata billi l-<i>gauge</i> tal-vit fuq il-plaġer tas-siringa jigi aġġustat skond il-piż tal-ġisem taż-żwiemel. Kull diviżjoni fuq il-plaġer tipprovdi pejst biżżejjed biex tfejjaq 50 kg ta' piż tal-ġisem. Kull siringa tipprovdi doża ta' kuljum għal żwiemel ta' 500

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
						- Medikazzjoni antibatterika f'każijiet kirurġiċi fejn l-asepsi ma tistax tkun garantita.	kg. Id-doża tista' tinghata darba kuljum, jew inkella d-doża ta' kuljum tista' tinqasam u tinghata f'intervalli ta' 12-il siegħa, għal hamest ijiem jew sakemm ikun għaddew jumejn minghajr sintomi sa massimu ta' 5 ijiem. Preferibbilment, iż-żwiemel għandhom jigu injettati b'injezzjoni inizjali ta' Tribriksen Injection 48% jew b'Trivotrin Injection segwiti minn amministrazzjoni ta' kuljum ta' Tribriksen Oral Paste. Għat-trattament ta' salmonellożi, jehtieg li jinghata d-doppju tar-rata tad-doża msemija hawn fuq, jiġifieri, 60 mg tal-komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum. Dan għandu jinghata bhala żewġ doži diviżi ugwalment kuljum. It-trattament għandu jitkompla

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
							għal mill-inqas għaxart ijiem.
Id-Danimarka 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Pejst orali	Trimethoprim 58 mg/g Sulfadiazine 288,3 mg/g	żwiemel	Infezzjonijiet fiż-żwiemel ikkawżati minn mikroorganizmi sensittivi għal trimethoprim + sulphonamide	Il-pejst huwa pprezentat f'siringa tal-plastik bid-doża biex jiġi ttrattat żiemel ta' 50 kg. Id-doża ta' kuljum hija 30 mg ta' komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-gisem ekwivalenti għall-kontenut ta' siringa wahda għal żiemel ta' 500 kg
L-Irlanda VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Pejst orali	Kull doża ta' 4.31g fiha: Trimethoprim 5.8 %piż/piż Sulfadiazine 28.83 %w/w	żwiemel	Norodine Equine Paste huwa indikat fit-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi fiż-żwiemel ikkawżati minn mikroorganizmi sensittivi fosthom: - Escherichia coli - Staphylococcus spp. - Streptococcus spp.	Id-doża ta' kuljum hija 30 mg ta' komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-gisem permezz ta' amministrazzjoni mill-halq. It-trattament għandu jitkompla wara li jkunu għaddew jumejn mingħajr sintomi, sa massimu ta' 5 ijiem.
In-Norveġja 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Pejst orali	1 g fiha: Trimethoprim 58,00 mg, sulfadiazine 288,30 mg	żwiemel	Infezzjonijiet fiż-żwiemel ikkawżati minn mikroorganizmi sensittivi għal trimethoprim + sulphonamide	L-ekwivalenti ta' siringa wahda għandu jittratta 50 kg ta' piż tal-gisem, minn 50 kg sa 500 kg. Id-doża ta' kuljum hija 0.09 g ta' pejst orali (5 mg trimetoprim + 25 mg sulfadiazin) għal kull kg ta' piż tal-gisem. Dan huwa

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
							ekwivalenti għall-kontenut ta' siringa waħda ta' żiemel ta' 500 kg.
L-Iżvezja 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Pejst orali	1 g fiha: Sulfadiazine 288.3 mg Trimethoprim 58.0 mg	żwiemel	Infezzjonijiet fiż-żwiemel ikkawżati minn mikrorganiżmi sensittivi għal trimetoprim + sulphonamide, eż. infezzjonijiet fil-passaġġi ta' l-arja, fl-apparati GI, fl-apparat uroġenitali u f'feriti infettati.	45g/żiemel ta' 500 kg inkella 52g / 600kg (ugwali għal 30 mg/kg tal-komponenti attivi kombinati) minn darba għal darbtejn kuljum. It-trattament għandu jitkompla għal 5 ijiem jew wara li jkunu għaddew jumejn mingħajr sintomi. L-apparat tad-dosaġġ huwa gradat u kull grad huwa ugwali għal doża ta' 50 kg piż tal-ġisem.
Ir-Renju Unit Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Pejst orali	Kull siringa ta' 45 g fiha: Trimethoprim 2.6g u Sulfadiazine 13.0g	żwiemel	Infezzjonijiet fiż-żwiemel ikkawżati minn mikrorganiżmi sensittivi għal trimetoprim + sulphonamide, eż. infezzjonijiet fil-passaġġi ta' l-arja, fl-apparat GI, fl-apparat uroġenitali u f'feriti infettati.	Id-doża ta' kuljum hija 30 mg ta' komponenti attivi kombinati għal kull kg ta' piż tal-ġisem permezz ta' amministrazzjoni mill-ħalq. It-trattament għandu jitkompla sa 5 ijiem jew sa jumejn wara li s-sintomi jkunu għaddew. Kull siringa tagħti doża waħda ta' kuljum għal żiemel ta' 500 kg. Kull diviżjoni fuq il-plaġer tat-tip ' <i>dial-a-dose</i> ' tipprovdi prodott suffiċjenti biex jiġu trattati 50 kg tal-piż tal-

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
							ġisem.
Ir-Renju Unit Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Pejst orali	Trimethoprim 5.78%piż/piż Sulfadiazine 28.89% w/w	żwiemel	Trattament ta' infezzjonijiet batteriċi fi żwiemel ikkawżati minn mikrorganiżmi sensittivi fosthom: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Il-prodott jista' jkun effikaċi f'infezzjoni fl-apparat alimentari bhal dijarrea; infezzjonijiet respiratorji inkluż pulmonite, plewrite, adenite taż-żwiemel (<i>strangles</i>); feriti, settiċemija u infezzjonijiet ġeneriċi.	Id-doża ta' kuljum hija 30 mg ta' sustanzi attivi kombinati ghal kull kg ta' piż tal-ġisem. Kull siringa fiha doża waħda ta' kuljum ghal ziemel ta' 500 kg. Kull diviżjoni fuq il-planger tat-tip ' <i>dial-a-dose</i> ' tipprowdi prodott suffiċjenti biex jiġu ttrattati 50 kg tal-piż tal-ġisem. It-trattament għandu jitkompla sa 5 ijiem jew sa jumejn wara li s-sintomi jkunu għaddew, sa massimu ta' 5 ijiem.
Ir-Renju Unit	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Pejst orali	Kull siringa ta' 45g fiha: Trimetophrim 2.6g u Sulphadiazine 13g	żwiemel	Il-prodott huwa indikat fit-trattament ta' infezzjonijiet batteriċi fiż-żwiemel ikkawżati minn mikrorganiżmi sensittivi fosthom: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. Meta jkunu preżenti organiżmi sensittivi, il-kombinazzjoni tista' tkun effikaċi fit-trattament ta'	Id-doża ta' kuljum hija 30 mg ta' komponenti attivi kombinati ghal kull kg ta' piż tal-ġisem permezz ta' amministrazzjoni mill-halq. It-trattament għandu jitkompla sa 5 ijiem jew sa jumejn wara li s-sintomi jkunu għaddew. Kull siringa tagħti doża waħda ta' kuljum ghal ziemel ta' 500 kg.

Stat Membru / Numru ta' l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċjalizzazzjoni	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq	Isem ivvintat tal-prodott	Ghamla farmaċewtika	Qawwa / Sustanza attiva (INN)	Speċi ta' annimal	Indikazzjoni terapewtika:	Doża rrakkomandata
						infezzjonijiet fl-apparat alimentari inklużi dijarea; infezzjonijiet fl-apparat respiratorju inklużi pulmonite, plewrit, adenite taż-żwiemel (<i>strangles</i>); feriti, setticemija u infezzjonijiet ġeneriċi.	

ANNESS II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

1. Introduzzjoni u sfond

Fil-11 ta' Lulju ta' l-2007, Franza pprezentat lill-EMEA referenza ta' TRIBRISSEN ORAL PASTE FOR HORSES (flimkien ma' ismijiet assoċjati) u prodotti awtorizzati li għalihom dan il-prodott serva bħala prodott ta' referenza, skond l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

Franza tablet lis-CVMP sabiex jikkunsidra l-iskema terapewtika ta' dawn il-prodotti mediċinali u biex jindika jekk l-għoti ta' dan il-prodott darba kuljum ikunx ikkunsidrat xieraq f'termini ta' effikaċja u selezzjoni potenzjali ta' batterji rezistenti għall-prodotti antimikrobiċi. Franza tablet ukoll lis-CVMP jikkunsidra l-konsegwenzi tal-perjodu tat-tnehhija u l-valutazzjoni ta' l-ekotossicità u fil-każ li l-iskema terapewtika tkun modifikata u l-pożoloġija jew il-frekwenza ta' l-amministrazzjoni jiżdiedu. Franza stqarret li dawn il-materji huma ta' interess għall-komunità għax jikkonċernaw is-saħħa ta' l-annimali u tal-bniedem.

Is-CVMP iddeċieda li ma jirrevedix l-ekotossicità, għax dan ma kienx ikkunsidrat applikabbli fil-qafas tal-proċedura.

Fit-12 ta' Lulju ta' l-2007 s-CVMP bagħat lista ta' mistoqsijiet lil dawk li għandhom l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. It-tweġibiet intlaqgħu sas-16 ta' Ottubru ta' l-2007.

L-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Tribriksen (tad-Danimarka), Tribriksen vet oraalipasta (tal-Finlandja), Tribriksen vet Oralpasta til hest (tan-Norveġja) tnehhew matul il-proċedura ta' referenza fuq talba tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. It-trab orali Oripriem vet (tal-Finlandja) gie eskluż mill-ambitu ta' din il-proċedura ta' referenza abbażi tal-fatt li l-għamla farmaċewtika tagħha hija differenti minn dik ta' Tribriksen Oral Paste for Horses.

L-għan ta' din il-valutazzjoni kien li jiġi stabbilit jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali veterinarji inkluzi fil-proċedura ta' referenza għandhomx jinżammu, jiġu sospizi, jinbidlu jew jiġu revokati skond ir-raġunijiet għar-riferiment. Billi l-proċedura għandha x'taqsam ma' varjetà ta' prodotti, il-valutazzjoni kienet limitata għal partijiet speċifiċi ta' l-awtorizzazzjonijiet skond l-Artikolu 35(2) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

2. Diskussjoni

2.1 Mistoqsijiet magħmula lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Is-CVMP talab lid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għal kull prodott:

1. Jipprovd i għal kull pajjiż taż-Zona Ekonomika Ewropea (ŻEE) jekk il-prodott huwiex awtorizzat mill-fajl sottomess:
 - a. Parti I, Sommarju tal-fajl, inkluzi s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SPC), ir-rapporti ta' l-esperti u l-kompożizzjoni kwantitattiva u kwalitattiva tal-prodott;
 - b. jekk ikun applikabbli, Parti IV, Tagħrif dwar l-Effikaċja, inkluz tagħrif dwar il-farmakoċinetika, il-farmakodinamika u d-dejta dwar ir-reżistenza antimikrobika.Dokumenti ewlenin, inkluz l-SPC, għandhom jiġu pprezentati bl-Ingliz.
2. Jekk il-prodott ikun awtorizzat f'iktar minn Stat Membru wiehed, għandhom jitnizzlu d-differenzi li jeżistu bejn fajls differenti rigward it-tagħrif kif mitlub.
3. Jipprovd i Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornamenti dwar is-Sigurtà għall-aħħar tliet snin.
4. Jiġġustifika d-doża rakkomandata għal kull wiehed mill-indikazzjonijiet dikjarati b'rabta ma' l-effikaċja u s-selezzjoni potenzjali ta' batterji rezistenti għall-antimikrobiċi.
5. Jiġġustifika l-perjodu ta' tnehhija, fil-każ li d-doži rakkomandati jkollha tiżdied.

2.2 Dokumentazzjoni pprovduta

Għas-sottomissjoni tat-tweġibiet, Schering-Plough Limited (tar-Renju Unit) irrappreżentaw lil Schering-Plough NV/SA (tal-Belġju), Schering-Plough A/S (tad-Danimarka), AST Beheer BV u AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited irrappreżentaw lil Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited u Fort Dodge Animal Health irrispondew separatament.

Is-CVMP irċieva SPCs, dokument ta' referenza ewlieni fuq ir-residwi u fuq il-perjodi ta' tneħħija, studji dwar ir-residwi u rapporti perjodiċi ta' aġġornamenti dwar is-sigurtà, sqarrija minn esperti fuq l-effikaċja inklużi dokumenti ta' referenza, dejta farmakoċinetika, tagħrif dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u dejta dwar l-MIC / ir-reżistenza.

2.3 Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornamenti dwar is-Sigurtà

Skond ir-Rapporti Perjodiċi ta' Aġġornamenti dwar is-Sigurtà (PSUR), li jkopru iktar minn tliet snin ta' użu, is-sigurtà hija koerenti mad-dettalji ta' l-SPCs. Ma hemmx indikazzjoni li minhabba fiha għandha ssir valutazzjoni ġdida tas-sigurtà.

It-tagħrif ipprovdut ma jkoprix il-bejgħ kollu, iżda hafna mill-prodotti huma inklużi u l-perjodu kopert mill-PSURs huwa itwal minn dak mitlub. Skond il-PSURs la hemm rapporti dwar in-nuqqas ta' effikaċja u lanqas reazzjonijiet sekondarji ohra li minhabba fihom ikollhom jinbidlu l-SPCs fir-rigward ta' l-istruzzjonijiet tas-sigurtà jew id-doża ta' 30 mg/kg piż kuljum.

2.4 L-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi u l-ġustifikazzjoni tad-doża rakkomandata

Dwar l-iżvilupp ta' reżistenza għall-antimikrobiċi, ma hemmx dejta dwar l-appoġġ għas-selezzjoni potenzjali ta' batterji reżistenti minhabba l-użu ta' TMP/SDZ fiż-żwiemel. Madankollu, iż-żwiemel huma ttrattati individwalment u kkunsidrati ta' importanza relattivament żgħira bħala speċi tal-produttjoni alimentari. Għalhekk, ir-riskju tat-trażmissjoni ta' patoġeni zoonotiċi għall-bniedem huwa kkunsidrat pjuttost baxx. Gie nnutat li ma hemmx rapporti (PSUR) dwar in-nuqqas ta' effikaċja jew l-iżvilupp ta' reżistenza wara l-użu ta' TMP/SDZ fiż-żwiemel.

Dwar id-doża rakkomandata, l-analizi tal-proprjetajiet farmakoċinetiċi/farmakodinamiċi hi ta' valur limitat, meta wiehed iqis li:

- id-dejta riċenti fuq is-suxxettibilità u r-reżistenza tal-patoġeni taż-żwiemel fil-mira hi nieqsa;
- id-dejta farmakoċinetika ma tippermettix tqabbil xieraq tal-profilu tal-konċentrazzjoni tal-plażma fiż-żwiemel matul l-intervalli tad-doži u l-perjodu shiħ tat-trattament li jiddependi minn doži ta' l-amministrazzjoni darba jew darbtejn kuljum.

L-iktar l-iktar tindika li jista' jkun hemm bżonn doża ta' kuljum ta' 2 X 30 mg/kg meta l-patoġeni involuti jkunu inqas suxxetibbli għal TMP/SDZ. Madankollu, id-dejta mhix biżżejjed biex turi b'mod ċar id-differenza bejn is-suxxettibilità tal-patoġeni billi ma ġewx stabbiliti l-punti kruċjali għas-sulfonamidi fl-infezzjonijiet fiż-żwiemel. Madankollu, ma hemmx studji kliniċi dwar il-patoġeni hlief is-*Salmonella* li jirrikjedu doża ta' 2 X 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum. Għalhekk mhux possibbli li jiġu rakkomandati b'mod esplicitu mardiet u speċi batteriċi li għalihom ikunu xierqa d-doża l-gholja (2 X 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem) u d-doża l-baxxa (1 X 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem).

Huwa nnotat li doża ta' kuljum ta' 2 X 15 mg/kg tal-piż tal-ġisem hi rakkomandata f'hafna SPCs. Meta wiehed iqis ir-riżultati ta' l-istudji kliniċi, il-karatteristiċi farmakoċinetiċi ta' TMP/SDZ u l-aspetti prattiċi ta' doži ta' darbtejn kuljum, għandha tiġi rakkomandata doża ta' 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem darba kuljum.

L-istudji kliniċi pprezentati għat-trattament tas-salmonellozi, b'applikazzjoni ta' doża ta' 2 X 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem amministrata matul għaxart ijiem huma batuti hafna (f'it animali, riżultati insuffiċjenti). Għalhekk l-indikazzjoni għas-salmonellozi ma gietx sostanzjata.

Xi prodotti jinkludu r-rakkomandazzjoni biex it-trattament ikun ibbażat fuq ittestjar għas-suxxettibilità. Huwa rakkomandat li tiġi implimentata s-sentenza standard "L-użu tal-prodott għandu

jkun ibbażat fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità u jikkunsidra l-politiki antimikrobiċi lokali u uffċjali" fit-taqsima 4.5 ta' l-SPC għall-prodotti kollha.

Finalment, meta wiehed iqis ir-raġunijiet u r-rakkomandazzjonijiet imsemmija hawn fuq, għet sostanzjata d-doża ta' 1 X 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum amministrata matul perjodu massimu ta' hamest ijiem.

2.5 Gustifikazzjoni tal-perjodu tat-tneħħija

Meta wiehed iqis ir-raġunijiet għar-riferiment, il-valutazzjoni tal-perjodu tat-tneħħija huwa biss konsegwenzjali għal żieda fid-doża rrakkomandata. Billi ma kienx hemm żieda fid-doża rrakkomandata, ma hemmx bżonn ta' tibdil fil-perjodu ta' tneħħija.

3. **Konkluzjoni**

Wara li ġew ikkunsidrati r-raġunijiet għar-riferiment u t-tweġibiet ipprovduti mid-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq, is-CVMP ikkonkluda li ma hemmx provi dokumentati mil-lat ta' problemi relatati man-nuqqas ta' effikaċja jew ta' tibdil fis-sitwazzjoni ta' reżistenza għall-patoġeni rilevanti li kienu jikkostitwixxu thassib relatat ma' l-effikaċja jew ma' tibdil fis-sitwazzjoni ta' reżistenza għall-patoġeni rilevanti li jwasslu għal thassib relatat mas-saħħa ta' l-annimali jew tal-bnedmin.

Għalhekk, is-CVMP jirrakkomanda ż-żamma tad-doża ta' 1 X 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem amministrata matul perjodu ta' hamest ijiem.

Doża ta' 15 mg/kg tal-piż tal-ġisem darbtejn kuljum mhijiex rakkomandata u għandha titħassar.

L-indikazzjoni tas-salmonellożi ma għetx sostanzjata. Għalhekk huwa rakkomandat li din l-indikazzjoni titħassar.

Huwa rakkomandat li tiġi implimentata s-sentenza standard "L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibilità u jikkunsidra l-politiki antimikrobiċi lokali u uffċjali" fit-taqsima 4.5 ta' l-SPCs.

Billi ma hija rakkomandata ebda żieda fid-doża, ma huwa antiċipat l-ebda tibdil fil-perjodu ta' tneħħija.

ANNESS III

EMENDI GHAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti ta' l-SPC:

4.2. Indikazzjonijiet għall-użu, li jispeċifikaw l-ispeċi fil-mira

Ħassar, fejn applikabbli, is-salmonellożi mill-indikazzjonijiet.

4.5. Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Dahhal din is-sentenza standard:

"L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar għas-suxxettibilità u jikkunsidra politiki antimikrobiċi uffiċjali u lokali".

4.9. Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Ħassar, fejn applikabbli, id-doża ta' 2 X 15 mg/kg tal-piż tal-ġisem kuljum.