



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 35
INZAKE NATRIUMSALICYLAAT**

BACKGROUND INFORMATION

Op 27 november 2007 diende Ierland bij het EMEA een verwijzing in krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, betreffende alle poeders voor orale oplossing die natriumsalicylaat bevatten en die geïndiceerd zijn voor kalveren en varkens.

Ierland was van mening dat er een mogelijk ernstig risico voor de diergezondheid kan optreden door het verlenen van een vergunning voor een potentieel onwerkzaam geneesmiddel voor massaal gebruik door boeren, terwijl er reeds diverse geregistreerde NSAID's beschikbaar zijn voor individueel gebruik bij dieren. Ierland dacht dat het gebruik van een dergelijk geneesmiddel voor massaal gebruik de klinische symptomen van een zich ontwikkelende infectieziekte zou kunnen maskeren; deze ziekte zou zich dan kunnen verspreiden naar andere dieren en daarmee een risico vormen voor de gezondheid van mens en dier.

De verwijzingsprocedure begon op 11 december 2007 en na vaststelling van een lijst met vragen werd de klok stilgezet op 15 januari 2008. Nadat de antwoorden op de vragen waren ingediend werd de klok op 14 maart 2008 weer gestart.

Het doel van de beoordeling was om vast te stellen of vergunningen voor het in de handel brengen en aanvragen die het onderwerp zijn van de verwijzingsprocedure, toegewezen, gehandhaafd, geschorst, gewijzigd of herroepen moesten worden op basis van de redenen voor de verwijzing. Omdat de procedure een scala van producten betreft, werd de beoordeling beperkt tot specifieke delen van de vergunningen voor het in de handel brengen, in overeenstemming met artikel 35, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen en de aanvrager dienden schriftelijk hun antwoorden in, waarna de klok op 14 maart 2008 weer werd gestart. Op 14 mei 2008 werd de klok opnieuw stilgezet en weer gestart op 6 juni, toen de antwoorden op de openstaande vragen ontvangen waren. Mondelinge uitleg werd gegeven op 15 juli 2008 en het CVMP-advies werd op 16 juli 2008 aangenomen.

Na bestudering van de redenen voor verwijzing en de antwoorden van de vergunninghouder en de aanvrager, concludeerde het CVMP dat:

- er na orale toediening van natriumsalicylaat aan kalveren en varkens therapeutische concentraties worden bereikt en gehandhaafd. De vereiste dosering voor kalveren is echter 40 mg/kg lichaamsgewicht;

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>

- de werkzaamheid van natriumsalicylaat als ondersteunende behandeling van luchtweginfecties bij kalveren en varkens was aangetoond en dat was gebleken dat deze stof, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie, duidelijk van nut was bij de behandeling van ontstekingen;
- de baten/risicoverhouding van het product positief was gebleken, hoewel de SPC zou moeten vermelden dat het product niet gebruikt mag worden bij pasgeboren dieren, zeer jonge kalveren van minder dan 2 weken oud of biggen die jonger zijn dan 4 weken.

De volgende indicaties werden goedgekeurd:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Varkens: voor stimulering van het herstel van de ademhaling en voor vermindering van de hoest bij luchtweginfecties, in combinatie met antibiotische therapie.

NA-Salicylaat, 100%, poeder voor oplossing voor orale toediening

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: Voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

SOLACYL 100 %, poeder voor orale oplossing voor kalveren en varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Kalveren: ondersteunende behandeling van koorts bij acute aandoening van de luchtwegen, zonodig in combinatie met gerichte therapie (bijvoorbeeld anti-infectieuze therapie).

Varkens: voor de behandeling van ontsteking, in combinatie met een gelijktijdige antibioticum therapie.

Op 16.07.2008 stelde het CVMP zijn advies vast en vervolgens keurde de Commissie op 26.09.2008 een terzake dienende beschikking goed.