European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londen, augustus 2008
EMEA/457286/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 35

INZAKE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK DIE DE WERKZAME STOFFEN TRIMETHOPRIM EN SULFADIAZINE BEVATTEN

ACHTERGRONDINFORMATIE

Frankrijk diende op 11 juli 2007 bij het EMEA een verwijzingsverzoek in krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd, met betrekking tot de volgende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die de werkzame stoffen trimethoprim en sulfadiazine bevatten: Tribrissen Oral Paste (en aanverwante namen), een pasta voor oraal gebruik voor paarden, en toegelaten geneesmiddelen waarvoor dit geneesmiddel als referentiegeneesmiddel diende.

Frankrijk was van mening dat de dosering van het geneesmiddel niet juist was. Het meende dat dit kon leiden tot onvoldoende werkzaamheid en een verdere resistentie-ontwikkeling in doelpathogenen, wat wellicht zou kunnen leiden tot risico's voor de gezondheid van de mens (zoönotische bacteriën).

Tijdens zijn bijeenkomst van 10-12 juli 2007 leidde het CVMP de verwijzingsprocedure in. De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen werd in een vragenlijst verzocht het volgende te verstrekken:

- motivering van de aanbevolen dosis voor elk van de gevraagde indicaties met betrekking tot de werkzaamheid en de potentiële selectie van antimicrobieel resistente bacteriën;
  - deel I Samenvatting van het dossier, inclusief de samenvatting van de productkenmerken, de deskundigenrapporten en de kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling van het geneesmiddel;
  - indien van toepassing, deel IV Informatie over de werkzaamheid, inclusief informatie over de farmacokinetiek, de farmacodynamiek en gegevens over de antimicrobiële resistentie;
  - de periodieke veiligheidsupdates van het geneesmiddel van ten minste de laatste 3 jaar;
- motivering van de wachttijd bij verhoging van de aanbevolen dosis.

De houders van de vergunningen voor het in de handel brengen dienden schriftelijke antwoorden in. Hierin verdedigden zij de toegelaten dosis van 1 x 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor alle indicaties, maar ze wezen erop dat een hogere dosis nodig kan zijn in het geval van salmonellose. De periodieke veiligheidsupdates van de geneesmiddelen noch de gepresenteerde literatuur bevatten meldingen van onvoldoende werkzaamheid in de veldsituatie. Na de antwoorden te hebben beoordeeld, concludeerde het CVMP dat:

1. de werkzaamheid van een dosis van 1 x 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag, toegediend gedurende maximaal 5 dagen, is bevestigd voor alle indicaties, uitgezonderd salmonellose;
2. er geen gedocumenteerd bewijs is van problemen met betrekking tot onvoldoende werkzaamheid of een wijziging in de resistentie van de relevante doelpathogenen die aanleiding tot bezorgdheid zouden vormen voor de gezondheid van mens of dier;
3. er geen dosis voor de behandeling van salmonellose kon worden vastgesteld;

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

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

4. het gebruik van het geneesmiddel moet worden gebaseerd op gevoeligheidsstests en hierbij rekening moet worden gehouden met het officiële plaatselijke antimicrobiële beleid;
5. de vastgestelde wachttijden veilig zijn en kunnen worden behouden.

Het CVMP deed de aanbeveling de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waar nodig overeenkomstig de conclusies te wijzigen.

Op 12 december 2007 stelde het CVMP zijn advies vast en vervolgens stelde de Commissie op 11 maart 2008 een ter zake dienend besluit vast.