



European Medicines Agency  
*Veterinary Medicines and Inspections*

Londres, Agosto de 2008  
EMA/457286/2008

## **COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO (CVMP)**

### **PARECER ELABORADO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO ARTIGO 35.º**

#### **RELATIVA A MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO QUE CONTÊM AS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS TRIMETOPRIM E SULFADIAZINA**

### **INFORMAÇÃO GERAL**

Em 11 de Julho de 2007, a França desencadeou junto da EMEA um procedimento de consulta nos termos do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada, referente ao Tribissen Oral Paste for Horses (e denominações associadas) e medicamentos autorizados para os quais este medicamento serviu de medicamento de referência, contendo trimetoprim e sulfadiazina como substâncias activas.

A França considerou que o regime de dosagem do medicamento não é correcto. Considerou que tal pode conduzir à falta de eficácia e à promoção do desenvolvimento de resistência nos agentes patogénicos alvo, e possivelmente a riscos para a saúde humana no que toca a bactérias zoonóticas.

O CVMP deu início ao procedimento de consulta durante a sua reunião de 10-12 de Julho de 2007. Numa lista de perguntas, foi pedido aos titulares da Autorização de Introdução no Mercado que fornecessem:

- Justificação da dose recomendada para cada uma das indicações reivindicadas em relação à eficácia e selecção potencial de bactérias resistentes a agentes antimicrobianos,
  - Parte I Resumo do dossiê, incluindo o Resumo das Características do Medicamento, os relatórios dos peritos e a composição quantitativa e qualitativa do medicamento,
  - Se aplicável, Parte IV Informações sobre a eficácia, incluindo informações sobre a farmacocinética, farmacodinâmica e dados de resistência antimicrobiana.
  - Os Relatórios Periódicos de Actualização de Segurança correspondentes, pelo menos, aos últimos 3 anos.
- Justificação para o intervalo de segurança, caso ocorra o aumento da dose recomendada.

Os titulares da Autorização de Introdução no Mercado apresentaram respostas por escrito, defendendo a dose autorizada de 1x30 mg/kg de peso corporal por dia para todas as indicações, mas sugerindo que poderá ser necessária uma dose mais elevada no caso da salmonelose. Nem os Relatórios Periódicos de Actualização de Segurança dos medicamentos, nem a literatura apresentada incluíam relatórios de falta de eficácia no campo. Após avaliação das respostas, o CVMP concluiu que:

1. A eficácia de uma dose de 1x30 mg/kg de peso corporal por dia administrada ao longo de um período máximo de 5 dias foi fundamentada para todas as indicações, excepto para a salmonelose.
2. Não existe prova documentada de problemas relacionados com a falta de eficácia, nem com qualquer alteração da resistência dos agentes patogénicos alvo relevantes que pudesse constituir preocupação relativamente à saúde animal ou humana.

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](mailto:mail@emea.europa.eu) <http://www.emea.europa.eu>

3. Não foi possível estabelecer uma dose para o tratamento da salmonelose.
  4. A utilização do medicamento deve basear-se em testes de susceptibilidade e observar as políticas oficiais e locais em matéria de utilização de medicamentos antimicrobianos.
  5. Os intervalos de segurança estabelecidos são seguros e podem ser mantidos.
- O CVMP recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos para uso veterinário em questão de acordo com as conclusões, sempre que aplicável.

O parecer do CVMP foi aprovado em 12 de Dezembro de 2007 e a subsequente Decisão da Comissão em 11 de Março de 2008.

-----