European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londra, august 2008
EMEA/457286/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR (CVMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 35 PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ VETERINAR CARE CONȚIN SUBSTANȚELE ACTIVE TRIMETOPRIM ŞI SULFADIAZINĂ

INFORMAȚII GENERALE

La 11 iulie 2007, Franța a prezentat către Agenția Europeană a Medicamentului (EMEA) o sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, referitoare la pasta orală pentru cai Tribrissen (inclusiv denumirile asociate) şi produsele autorizate pentru care acest produs a servit ca produs de referință, care conțin trimetoprim şi sulfadiazină ca substanțe active.

Franța a considerat că regimul de dozare al produsului nu este corect. A considerat că acest fapt ar putea duce la lipsa eficacității şi ulterior la dezvoltarea rezistenței la agenții patogeni vizați, care ar putea duce la riscuri pentru sănătatea umană, în ceea ce priveşte bacteriile zoonotice.

CVMP a început procedura de sesizare în şedința din 10-12 iulie 2007. Deținătorilor autorizațiilor de introducere pe piață li s-a cerut printr-o listă de întrebări să furnizeze:

- Justificarea dozei recomandate pentru fiecare indicație pretinsă, în legătură cu eficacitatea şi selecția potențială a bacteriilor antimicrobiene rezistente.
  - Partea I Rezumatul dosarului care include Rezumatul caracteristicilor produsului, rapoartele experților şi compoziția cantitativă şi calitativă a produsului;
  - Dacă este cazul, Partea IV Informațiile de eficacitate, inclusiv informații referitoare la farmacocinetică, farmacodinamică şi date despre rezistența antimicrobiană.
  - Rapoartele periodice actualizate privind siguranța din cel puțin ultimii 3 ani.
- Justificarea perioadei de aşteptare, în cazul în care doza recomandată trebuie mărită.

Deținătorii autorizațiilor de introducere pe piață au trimis răspunsuri scrise, susținând doza autorizată de 1x30 mg/kg greutate corporală pe zi pentru toate indicațiile, dar sugerând posibilitatea necesității unei doze mai mari în cazul salmonelozei. Nici rapoartele periodice actualizate de siguranță ale produselor, nici literatura prezentată nu au inclus rapoarte ale lipsei eficacității în domeniu. În urma evaluării răspunsurilor, CVMP a concluzionat că:

1. Eficacitatea unei doze de 1x30 mg/kg greutate corporală pe zi administrată pe o perioadă de maxim 5 zile a fost fundamentată pentru toate indicațiile, cu excepția salmonelozei.
2. Nu există nicio dovadă documentată a problemelor referitoare la lipsa de eficacitate sau la vreo modificare în situația rezistenței agenților patogeni țintiți care să constituie o preocupare privind sănătatea animală sau umană.
3. Nu s-a putut stabili nicio doză pentru tratamentul salmonelozei.
4. Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate şi să ia în considerare politicile antimicrobiene oficiale şi locale.
5. Perioadele de aşteptare stabilite sunt sigure şi pot fi păstrate.

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.

CVMP a recomandat modificarea Autorizațiilor de introducere pe piață pentru produsele medicamentoase veterinare respective, în conformitate cu concluziile, acolo unde este cazul.

Avizul CVMP a fost adoptat la 12 decembrie 2007, iar ulterior decizia Comisiei, la 11 martie 2008.