

ANEXA I

**DENUMIRE, FORMĂ FARMACEUTICĂ, CONCENTRAȚIA PRODUSULUI
MEDICAMENTOS, SPECII ANIMALE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI TITULARUL /
SOLICITANTUL AUTORIZAȚIEI DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ**

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
Țările de Jos NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Pastă orală	Substanțele active la un gram: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazină 333,3 mg	cai	Infecții ale tractului respirator cauzate de <i>Streptococcus spp.</i> și <i>Staphylococcus aureus</i> ; infecții gastrointestinale cauzate de <i>E. Coli</i> ; infecții urogenitale cauzate de streptococi betahemolitici; plăgi infectate și abcese cauzate de <i>Streptococcus spp.</i> și <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprim și 25 mg sulfadiazină pe kg corp pe zi timp de maxim 5 zile. O seringă conține doza pentru greutatea corporală de 600 kg, fiecare seringă având marcate 12 subdiviziuni. Doza echivalentă unei subdiviziuni este suficientă pentru o greutate corporală de 50 kg.
Țările de Jos NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Pastă orală	Substanțele active la un gram: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazină 333,3 mg	cai	Infecții ale tractului respirator cauzate de <i>Streptococcus spp.</i> și <i>Staphylococcus aureus</i> ; infecții gastrointestinale cauzate de <i>E. Coli</i> ; infecții urogenitale cauzate de streptococi betahemolitici; plăgi infectate și abcese cauzate de <i>Streptococcus spp.</i> și <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprim și 25 mg sulfadiazină pe kg corp pe zi timp de maxim 5 zile. O seringă conține doza pentru greutatea corporală de 600 kg, fiecare seringă având marcate 12 subdiviziuni. Doza echivalentă unei subdiviziuni este suficientă pentru o greutate corporală de 50 kg.
Belgia 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Belgia)	Tribriksen Orale Paste	Pastă orală	La 100 g Trimetoprim 6,66 g Sulfadiazină 33,34 g	cai	Tribriksen Orale Paste este indicat pentru tratarea cailor care prezintă infecții bacteriene cauzate de bacterii sensibile, inclusiv: - infecții gastrointestinale - infecții ale tractului respirator - infecții ale tractului urogenital - plăgi infectate și celulită	Doza este de 30 mg/kg corp pe zi. Doza se obține prin poziționarea pistonului seringii în dreptul greutății calului. Fiecare unitate a scalei seringii asigură o doză suficientă de pastă pentru o greutate corporală de 50 kg.

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
						- salmoneloză - profilaxia infecțiilor postoperatorii	Pentru cai se recomandă următoarele doze, în funcție de tipul și de severitatea bolii: – Infecții gastrointestinale: 30 mg/kg corp/zi în două administrări a 15 mg/kg corp/zi sau o administrare a 30 mg/kg corp/zi, timp de minim 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile. – Infecții acute severe în afara infecțiilor intestinale (infecții de tract respirator și urinar): inițial se injectează Tribriksen 48% sau Duoprim, apoi se administrează zilnic Tribriksen Orale Paste în doză de 30 mg/kg corp/zi în două administrări a 15 mg/kg corp/zi sau o administrare a 30 mg/kg corp/zi, timp de minim 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile. – Infecții ale tractului genital. La tratamentul oral timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
							zile, se asociază un tratament intrauterin cu 10 ml de Tribrisen 48% diluat în 100 ml de soluție izotonă timp de 3 zile. – Plăgi infectate. La tratamentul oral timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile se asociază un tratament local cu Tribrisen Dispersible Powder (pulbere dispersabilă). Pentru tratarea salmonelozei este necesară administrarea unei doze duble de 60 mg/kg corp/zi. Această doză trebuie administrată în două prize. Tratamentul trebuie administrat timp de 10 zile.
Țările de Jos NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgia)	Tribrisen Orale Paste	Pastă orală	La 30 mg de pastă: Sulfadiazină 10 mg Trimetoprim 2 mg	cai	-- infecții respiratorii cauzate de <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ; - infecții gastrointestinale cauzate de <i>E. coli</i> ; - infecții urogenitale cauzate de streptococi betahemolitici; - Plăgi infectate și abcese cauzate de <i>Streptococcus spp.</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> ;	25 mg sulfadiazină și 5 mg trimetoprim pe kg corp pe zi timp de maxim 5 zile.
Suedia	Schering-	Tribrisen	Pastă orală	Sulfadiazină	cai	Infecții bacteriene, de exemplu	30 mg de substanțe active

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
10893	Plough A/S (Danemarca)	vet		333 mg Trimetoprim 67 mg		plăgi infectate, infecții ale tractului respirator, ale tractului gastrointestinal sau ale sistemului urogenital.	combinat pe kg corp, o dată sau de două ori pe zi, corespunzând unei doze de 37,5 g de pastă (un tub) administrată oral unui cal de 500 kg o dată sau de două ori pe zi. De preferință, caii trebuie tratați inițial cu o injecție de Tribissen Injection, urmând administrarea pastei orale timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile. Animalelor tratate trebuie să li se ofere accesul liber la apă.
Islanda MTnr 880040	Schering Plough A/S (Danemarca)	Tribissen vet	Pastă orală	Sulfadiazină 333 mg/g Trimetoprim 67 mg/g	cai	Infecții bacteriene, ca de exemplu plăgi infectate, infecții ale tractului respirator, ale tractului gastrointestinal sau ale sistemului urogenital.	30 mg de substanțe active combinate pe kg corp, o dată sau de două ori pe zi, corespunzând la o doză de 37,5 g de pastă (un tub) administrată oral unui cal de 500 kg o dată sau de două ori pe zi. De preferință, caii trebuie tratați inițial cu o injecție de Tribissen Injection, urmând administrarea pastei orale timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile. Animalelor tratate trebuie să li se ofere accesul liber la apă.
Regatul Unit Vm	Schering-Plough	Tribissen Orale Paste	Pastă orală	Substanțe active în	cai	Produsul este recomandat pentru tratarea infecțiilor bacteriene la	30 mg de substanțe active combinate pe kg corp pe zi.

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
00201/4064	Limited (UK)			%m/m: Sulfadiazină 33,3 Trimetoprim 6,7		cai, inclusiv: - Infecții ale tubului digestiv. - Infecții ale tractului respirator superior și inferior, inclusiv gurma. - Plăgi infectate și celulită. - Salmoneloză. - Tratatamentul antibacterian al cazurilor chirurgicale la care nu se poate obține asepsia.	Această doză se obține prin poziționarea pistonului seringii în dreptul greutatei corporale a calului. Fiecare diviziune a seringii asigură o cantitate suficientă de pastă pentru o greutate corporală de 50 kg. Fiecare seringă asigură doza zilnică necesară pentru un cal de 500 kg. Doza se poate administra o dată pe zi sau doza zilnică poate fi divizată și administrată la un interval de 12 ore, timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile, până la maxim 5 zile.
Irlanda VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (UK)	Tribriksen Orale Paste	Pastă orală	Fiecare gram conține: Sulfadiazină 333 mg Trimetoprim 67 mg	cai	Produsul este recomandat pentru tratarea infecțiilor bacteriene la cai, inclusiv: - Infecții ale tubului digestiv. - Infecții ale tractului respirator superior și inferior, inclusiv gurma. - Plăgi infectate și celulită. - Salmoneloză. - Tratatamentul antibacterian al cazurilor chirurgicale la care nu se poate obține asepsia.	30 mg de substanțe active combinate pe kg corp pe zi. Această doză se obține prin poziționarea pistonului seringii în dreptul greutatei corporale a calului. Fiecare diviziune a seringii asigură o cantitate suficientă de pastă pentru o greutate corporală de 50 kg. Fiecare seringă asigură doza zilnică necesară pentru un cal de 500 kg.

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
							Doza se poate administra o dată pe zi sau doza zilnică poate fi divizată și administrată la un interval de 12 ore, timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile, până la maxim 5 zile. De preferință, caii trebuie tratați inițial cu o injecție inițială de Tribissen Injection 48% sau Trivetrin Injection, urmând administrarea zilnică a Tribissen Orale Paste. Pentru tratarea salmonelozei este necesar dublarea dozei de mai sus, adică 60 mg de substanțe active combinate pe kg corp pe zi. Această doză trebuie administrată în două prize egale pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 10 zile.

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
Danemarca 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Pastă orală	Trimetoprim 58 mg/g Sulfadiazină 288,3 mg/g	cai	Infecții la cai cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim + sulfonamidă	Pasta se prezintă sub forma unei seringi de plastic care conține doza necesară pentru tratarea unui cal de 50 kg. Doza zilnică este de 30 mg de substanțe active combinate pe kg corp, echivalentul conținutului unei seringi pentru un cal de 500 kg.
Irlanda VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Pastă orală	Fiecare doză de 4,31 g conține: Trimetoprim 5,8 %m/m Sulfadiazină 28,83 %m/m	cai	Norodine Equine Paste este indicat pentru tratarea infecțiilor bacteriene la cai cauzate de microorganisme sensibile, inclusiv: - Escherichia coli - Staphylococcus spp. - Streptococcus spp.	Doza zilnică este de 30 mg de substanțe active combinate pe kg corp, în administrare orală. Tratamentul trebuie continuat timp de 2 zile după dispariția simptomelor până la maxim 5 zile.
Norvegia 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Pastă orală	1 g conține: Trimetoprim 58,00 mg sulfadiazină 288,30 mg	cai	Infecții la cai cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim + sulfonamidă	Cu echivalentul unei seringi se tratează o greutate corporală de 50 kg, de la 50 kg până la 500 kg. Doza zilnică este de 0,09 g de pastă orală (5 mg de trimetoprim + 25 mg de sulfadiazină) pe kg corp. Această doză corespunde conținutului unei seringi pentru un cal de 500 kg.
Suedia 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Pastă orală	1 g conține: Sulfadiazină 288,3 mg	cai	Infecții la cai cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim + sulfonamidă, de exemplu infecții ale căilor	45 g/500 kg ale calului alternativ cu 52 g / 600 kg ale calului (echivalent cu 30 mg/kg de substanțe active combinate) o dată

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
				Trimetoprim 58,0 mg		respiratorii, ale tractului gastrointestinal, urogenital și plăgi infectate.	sau de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile. Dispozitivul de dozare este gradat, fiecare gradație echivalând cu doza necesară pentru o greutate corporală de 50 kg.
Regatul Unit Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Pastă orală	Fiecare seringă de 45 g conține: Trimetoprim 2,6 g și Sulfadiazină 13,0 g	cai	Infecții la cai cauzate de microorganisme sensibile la trimetoprim + sulfonamidă, de exemplu infecții ale căilor respiratorii, ale tractului gastrointestinal, urogenital și plăgi infectate.	Doza zilnică este de 30 mg de substanțe active combinate pe kg corp, în administrare orală. Tratamentul trebuie continuat timp de până la 5 zile sau timp de 2 zile după dispariția simptomelor. Fiecare seringă asigură o doză zilnică necesară pentru un cal de 500 kg. Fiecare diviziune a selectorului de doză a seringii asigură o cantitate suficientă de produs pentru o greutate corporală de 50 kg.
Regatul Unit Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Pastă orală	Trimetoprim 5,78 %m/m Sulfadiazină 28,89 %m/m	cai	Tratamentul infecțiilor bacteriene la cai cauzate de microorganisme sensibile inclusiv: <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp.; Produsul poate fi eficace pentru infecțiile tubului digestiv, cum ar fi diareea, infecțiile respiratorii inclusiv	Doza zilnică este de 30 mg de ingrediente active combinate pe kg corp. Fiecare seringă conține o doză zilnică necesară pentru un cal de 500 kg. Fiecare diviziune a selectorului de doză a seringii asigură o cantitate suficientă de medicament pentru o greutate

Stat membru / Numărul autorizației de introducere pe piață	Titularul autorizației de introducere pe piață	Denumirea inventată a produsului	Forma farmaceutică	Concentrație / Substanța activă (DCI)	Specii animale	Indicații terapeutice:	Doza recomandată
						pneumonia, pleurezia, gurma; pentru plăgi, septicemie și infecții generalizate.	corporală de 50 kg. Tratatamentul trebuie continuat timp de până la 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile, până la maxim 5 zile.
Regatul Unit	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Pastă orală	Fiecare seringă de 45 g conține: Trimetoprim 2,6 g și Sulfadiazină 13 g	cai	Produsul este indicat pentru tratarea infecțiilor bacteriene la cai cauzate de microorganisme sensibile, inclusiv: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Streptococcus spp.</i> Dacă sunt prezente organisme sensibile, combinația poate fi eficientă pentru tratarea infecțiilor tubului digestiv, inclusiv diareea; pentru infecțiile tractului respirator inclusiv pneumonia, pleurezia și gurma; pentru plăgi; pentru septicemie și infecții generalizate.	Doza zilnică este de 30 mg de substanțe active combinate pe kg corp, în administrare orală. Tratatamentul trebuie continuat timp de până la 5 zile sau până când simptomele nu mai apar timp de cel puțin 2 zile. Fiecare seringă asigură o doză zilnică necesară pentru un cal de 500 kg.

ANEXA II
CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

1. Introducere și context

La data de 11 iulie 2007, Franța a înaintat către EMEA o sesizare, în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare, în ceea ce privește TRIBRISSEN ORAL PASTE FOR HORSES (inclusiv denumirile asociate) și produsele autorizate pentru care acest produs servește ca produs de referință.

Franța a solicitat Comitetului pentru produse medicamentoză de uz veterinar (CVMP) să aibă în vedere schema terapeutică pentru aceste produse medicamentoză de uz veterinar și să menționeze dacă administrarea produsului o dată pe zi este considerată adecvată din punct de vedere al eficacității și al selecției potențiale de bacterii rezistente la antibiotice. De asemenea, Franța a solicitat CVMP să aibă în vedere consecințele timpului de așteptare și ale evaluării ecotoxiciității în cazul în care schema terapeutică trebuie modificată iar posologia sau frecvența administrării trebuie crescute. Franța a menționat că aceste probleme sunt în interesul comunității deoarece sunt puse în joc sănătatea animalelor și sănătatea umană.

CVMP a decis ca ecotoxicitatea să nu fie revizuită, deoarece acest lucru nu a fost considerat adecvat în cadrul acestei proceduri.

La 12 iulie 2007 CVMP a trimis tuturor titularilor autorizației de introducere pe piață o listă de întrebări. Răspunsurile au fost primite la 16 octombrie 2007.

În timpul procedurii de sesizare, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață, au fost retrase autorizațiile de introducere pe piață pentru Tribriksen (Danemarca), Tribriksen vet oraalipasta (Finlanda), Tribriksen vet Oralpasta til hest (Norvegia). Oprim vet oral powder (Finlanda) a fost exclus din domeniul de aplicare al acestei proceduri de sesizare pe baza faptului că forma sa farmaceutică este diferită de cea a Tribriksen Oral Paste for Horses.

Scopul evaluării a fost acela de a stabili dacă autorizațiile de introducere pe piață pentru produsele medicamentoză de uz veterinar incluse în procedura de sesizare trebuie menținute, suspendate, modificate sau respinse, având în vedere motivele sesizării. Deoarece procedura se referă la o gamă de produse, evaluarea a fost limitată la anumite părți ale autorizațiilor, în conformitate cu articolul 35 alineatul (2) din Directiva 2001/82/CE, cu modificările ulterioare.

2. Dezbateri

2.1 Întrebări adresate titularului autorizației de introducere pe piață

CVMP a solicitat titularului autorizației de introducere pe piață pentru fiecare produs:

1. Să asigure din dosarul înaintat, pentru fiecare țară a Spațiului Economic European (SEE) în care acest produs este autorizat:
 - a. Partea I Rezumatul dosarului, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), rapoartele experților și compoziția cantitativă și calitativă a produsului;
 - b. După caz, Partea a IV-a Informații despre eficacitate, inclusiv informații privind farmacocinetica, farmacodinamia și date privind rezistența la antibiotice.Documentele pivot, inclusiv RCP, trebuie prezentate în limba engleză.
2. În cazul în care produsul este autorizat în mai mult de un stat membru, să se detalieze diferențele care există între dosare în ceea ce privește informațiile, în conformitate cu cerințele.
3. Să asigure, pentru ultimii 3 ani, rapoarte periodice actualizate privind siguranța.
4. Să justifice doza recomandată pentru fiecare din indicațiile pretinse din punct de vedere al eficacității și al selecției potențiale a bacteriilor rezistente la antibiotice.
5. Să justifice timpul de așteptare, în cazul în care doza recomandată trebuie crescută.

2.2 Documentația prezentată

Pentru prezentarea răspunsurilor Schering-Plough Limited (UK) a reprezentat Schering-Plough NV/SA (Belgia), Schering-Plough A/S (Danemarca), AST Beheer BV și AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited a reprezentat Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited și Fort Dodge Animal Health au răspuns separat.

CVMP a primit RCP-urile, un dosar principal de referință privind reziduurile și timpul de așteptare, studii asupra reziduurilor, date de eficacitate și rapoarte periodice actualizate privind siguranța, o expertiză asupra eficacității, inclusiv documente de referință, date de farmacocinetică, informații privind rezistența la antibiotice și date privind concentrația minimă inhibitorie (CMI)/rezistența.

2.3 Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Conform rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care acoperă o perioadă de peste 3 ani de utilizare, siguranța corespunde detaliilor din RCP-uri. Nu există niciun indiciu privind necesitatea unei evaluări noi a siguranței.

Informațiile furnizate nu acoperă vânzările în totalitate, dar sunt incluse majoritatea produselor, iar perioada acoperită de rapoartele periodice actualizate privind siguranța este mai mare decât cea cerută. Conform rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, nu există nici rapoarte asupra lipsei eficacității, nici alte reacții adverse care ar necesita modificarea RCP-urilor referitor la instrucțiunile de siguranță sau doza de 30 mg/kg de greutate corporală pe zi.

2.4 Dezvoltarea rezistenței la antibiotice și justificarea dozei recomandate

Referitor la dezvoltarea rezistenței la antibiotice nu sunt disponibile date care să susțină selecția potențială a bacteriilor rezistente datorită utilizării TMP/SDZ la cai. Cu toate acestea, caii sunt tratați individual și prezintă o importanță relativ mică din punctul de vedere al speciilor de animale folosite pentru hrană. Prin urmare, riscul de transmitere la oameni a agenților patogeni zoonotici se consideră a fi relativ mic. De menționat că nu există rapoarte (rapoarte periodice actualizate privind siguranța) asupra lipsei eficacității sau asupra dezvoltării rezistenței în urma utilizării TMP/SDZ la cai.

Referitor la doza recomandată, evaluările farmacocineticii/farmacodinamiei au o valoare limitată, având în vedere că:

- lipsesc datele recente privind sensibilitatea și rezistența agenților patogeni ecvini țintă;
- datele de farmacocinetică nu permit comparația adecvată la cai a profilurilor concentrației plasmatice în intervalul dintre doze, iar întreaga perioadă de tratament depinde de administrarea o dată sau de două ori pe zi.

Cel mult indică faptul că, atunci când boala este cauzată de agenți patogeni mai puțin sensibili la TMP/SDZ poate fi necesară o doză 2 X 30 mg/kg. Cu toate acestea, în ceea ce privește sensibilitatea agenților patogeni datele nu sunt destul de clar diferențiate, din moment ce nu sunt stabilite valorile critice pentru sulfonamidele cu acțiune potențată în infecțiile ecvine. Mai mult, nu există studii clinice asupra altor agenți patogeni în afară de *Salmonella* în ceea ce privește utilizarea unei doze de 2 X 30 mg/kg corp. Prin urmare, nu este posibil să se recomande în mod explicit boli sau specii bacteriene pentru care este adecvată doza mai mare (2 X 30 mg/kg corp) sau mai mică (1 X 30 mg/kg corp).

De menționat că în unele RCP-uri este recomandată o doză zilnică de 2 X 15 mg/kg corp. Având în vedere rezultatele studiilor clinice, proprietățile farmacocinetice ale TMP/SDZ și aspectele practice ale administrării a două doze zilnice, ar trebui recomandată administrarea zilnică a unei doze unice de 30 mg/kg corp.

Studiile clinice prezentate pentru tratamentul salmonelozei privind administrarea pe o perioadă de 10 zile a unei doze zilnice de 2 X 30 mg/kg corp sunt extrem de puțin importante (puține animale, rezultate slabe). Indicația referitoare la salmoneloză nu a fost, prin urmare, justificată.

Anumite produse includ recomandarea de tratament bazat pe testele de sensibilitate. Este recomandabil ca, pentru toate produsele, în secțiunea 4.5 a RCP să se adauge afirmația standard „Utilizarea produsului ar trebui să fie bazată pe testele de sensibilitate, ținându-se cont de politica oficială și locală de utilizare a antibioticelor”.

În concluzie, având în vedere motivele și recomandările menționate mai sus, administrarea dozei de 1 X 30 mg/kg corp pe o perioadă de maxim 5 zile a fost justificată.

2.5 Justificarea timpului de așteptare

Având în vedere motivele sesizării, evaluarea timpului de așteptare se realizează numai în urma creșterii dozei recomandate. Deoarece nu este recomandată creșterea dozei, nu este necesară nicio modificare a timpului de așteptare.

3. **Concluzii**

Luând în considerare motivele sesizării și răspunsurile titularului autorizației de introducere pe piață, CVMP a concluzionat că nu există nicio dovadă documentată în ceea ce privește problemele legate de lipsa eficacității sau legată de orice modificare a rezistenței agenților patogeni țintă relevanți care să constituie o problemă pentru sănătatea animalelor sau pentru sănătatea umană.

Prin urmare, CVMP a recomandat menținerea administrării pe o perioadă de maxim 5 zile a dozei de 1 X 30 mg/kg corp.

Administrarea de două ori pe zi a unei doze de 15 mg/kg corp nu este recomandată și trebuie eliminată.

Indicația referitoare la salmoneloză nu a fost justificată. Prin urmare, se recomandă eliminarea acestei indicații.

Se recomandă ca în secțiunea 4.5 a RCP-urilor relevante să se adauge afirmația standard „Utilizarea produsului ar trebui să fie bazată pe testele de sensibilitate, ținându-se cont de politica oficială și locală de utilizare a antibioticelor”.

Deoarece nu este recomandată creșterea dozei, nu este de așteptat nicio modificare a timpului de așteptare.

ANEXA III

MODIFICARILE REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Modificări care trebuie incluse în secțiunile relevante ale RCP-urilor:

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Eliminarea, acolo unde este cazul, a indicației de salmoneloză.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Includerea următoarei afirmații standard:

„Utilizarea produsului ar trebui să fie bazată pe testele de sensibilitate, ținându-se cont de politica oficială și locală de utilizare a antibioticelor”.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Eliminarea, acolo unde este cazul, a dozei de 2 X 15 mg/kg corp pe zi.