



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn august 2008
EMA/457286/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)

STANOVISKO PO PREDLOŽENÍ NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 35 PRE VETERINÁRNE LIEKY OBSAHUJÚCE ÚČINNÉ LÁTKY TRIMETOPRIM A SULFADIAZÍN

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Francúzsko 11. júla 2007 predložilo agentúre EMEA podnet podľa článku 35 smernice 2001/82/ES, v znení zmien a doplnení, týkajúci sa perorálnej pasty Tribissen pre kone (vrátane súvisiacich názvov) a schválených produktov, pre ktoré táto pasta slúžila ako referenčný produkt, s obsahom trimetoprimu a sulfadiazínu ako účinných látok.

Francúzsko usúdilo, že dávkovací režim tohto produktu je nesprávny. Došlo k záveru, že to môže mať za následok nedostatočnú účinnosť a napomáhať vzniku rezistencie cieľových patogénov, čo môže viesť k rizikám pre ľudské zdravie, pokiaľ ide o baktérie vyskytujúce sa u zvierat.

Výbor CVMP začal postup na schôdzi 10. – 12. júla 2007. Od držiteľov povolení na uvedenie na trh sa prostredníctvom zoznamu otázok požadovalo:

- Odôvodnenie odporúčanej dávky pre každú z indikácií, požadované v súvislosti s účinnosťou a možným výberom baktérií rezistentných na antimikrobiálne prípravky.
 - Časť 1 Súhrn dokumentov zahŕňajúcich Súhrn charakteristických vlastností lieku, správy odborníkov, kvantitatívne a kvalitatívne zloženie produktu;
 - V prípade použiteľnosti, Časť IV Informácie o účinnosti vrátane informácií o farmakokinetike, farmakodynamike a údajov o rezistencii na antimikrobiálne prípravky.
 - Pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti za najmenej 3 posledné roky.
- Odôvodnenie obdobia stiahnutia produktu v prípade, že by sa mala odporúčaná dávka zvýšiť.

Držiteľia povolení na uvedenie na trh predložili písomné odpovede obhajujúce povolenú dennú dávku 1x30 mg/kg telesnej hmotnosti pre všetky indikácie, ale navrhli možnú potrebu zvýšenia dávky v prípade salmonelózy. Pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti produktu ani uvádzané literárne údaje neobsahovali správy o nedostatočnej účinnosti v praxi. Po zhodnotení odpovedí prišiel výbor CVMP k záveru, že:

1. Účinnosť dennej dávky 1x30 mg/kg telesnej hmotnosti podávanej v období maximálne 5 dní bola opodstatnená vo všetkých indikáciách okrem salmonelózy.
2. Neexistuje dokumentovaný dôkaz o problémoch týkajúcich sa nedostatku účinnosti alebo akejkoľvek zmeny stavu rezistencie príslušných cieľových patogénov, ktorý by vyvolal obavy týkajúce sa zdravia zvierat alebo ľudí.
3. Nemala by sa určovať žiadna dávka pre liečbu salmonelózy.
4. Používanie produktu by malo byť založené na testovaní vnímavosti a brať do úvahy oficiálnu a miestnu antimikrobiálnu politiku.
5. Stanovené obdobia stiahnutia produktu sú bezpečné a možno ich ponechať.

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>

Výbor CVMP odporúčal zmenu povolenia na uvedenie na trh príslušných veterinárnych liekov v súlade so závermi tam, kde je to potrebné.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 12. decembra 2007 a následné rozhodnutie Komisie 11. marca 2008.
