

PRÍLOHA I

**NÁZOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA LIEKU, DRUH ZVIERAŤA, SPÔSOBY PODÁVANIA
A DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH/ŽIADATEĽ**

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
Holandsko NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral doser	Perorálna pasta	Účinné látky na gram: trimetoprim 66,7 mg, sulfadiazín 333,3 mg.	kone	Infekcie respiračného traktu spojené s druhom <i>Streptococcus</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> ; gastrointestinálne infekcie spojené s <i>E. Coli</i> ; urogenitálne infekcie spojené s betahemolytickými streptokokmi; infekcie rán a abscesy spojené s druhom <i>Streptococcus</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprimu a 25 mg sulfadiazínu na kg telesnej hmotnosti denne, maximálne však 5 dní. Jedna injekčná striekačka je určená na 600 kg telesnej hmotnosti a každá injekčná striekačka je rozdelená na 12 dielikov. Ekvivalent jedného dielika stačí na liečbu 50 kg telesnej hmotnosti.
Holandsko NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Perorálna pasta	Účinné látky na gram: trimetoprim 66,7 mg, sulfadiazín 333,3 mg.	kone	Infekcie respiračného traktu spojené s druhom <i>Streptococcus</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> ; gastrointestinálne infekcie spojené s <i>E. Coli</i> ; urogenitálne infekcie spojené s betahemolytickými streptokokmi; infekcie rán a abscesy spojené s druhom <i>Streptococcus</i> a <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprimu a 25 mg sulfadiazínu na kg telesnej hmotnosti denne, maximálne však 5 dní. Jedna injekčná striekačka je určená na 600 kg telesnej hmotnosti a každá injekčná striekačka je rozdelená na 12 dielikov. Ekvivalent jedného dielika stačí na liečbu 50 kg telesnej hmotnosti.
Belgicko 282IS20F7	Schering Plough N.V./S.A. (Belgicko)	Tribrisen Oral Paste	Perorálna pasta	Na 100 g: trimetoprim 6,66 g, sulfadiazín 33,34 g.	kone	Perorálna pasta Tribrisen je indikovaná na liečbu koní s bakteriálnymi infekciami zapríčinenými citlivými baktériami vrátane: - gastrointestinálnych infekcií,	Dávka je 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne. Táto dávka sa dosiahne nastavením skrutkovacieho závitú na pieste podľa hmotnosti koňa. Každá jednotka na

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
						- infekcií respiračného traktu, - infekcií urogenitálneho traktu, - infekcií rán a celulitídy, - salmonelózy, - ako profylaktikum na pooperačné infekcie.	stupnici piesta poskytuje dostatočné množstvo pasty na 50 kg telesnej hmotnosti. V prípade koní sa môže aplikovať nasledujúce dávkovanie podľa charakteru a závažnosti ochorenia: – gastrointestinálne infekcie: 30 mg/kg/deň v 2 aplikáciách po 15 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1 aplikácia po 30 mg/kg/deň, minimálne 5 dní alebo do 2 dní po vymiznutí príznakov, – závažné akútne infekcie mimo črevného traktu (respiračno-urinárny trakt): najprv injekcia lieku Tribissen 48 % alebo lieku Duoprim, potom sa denne podáva perorálna pasta Tribissen v dávke 30 mg/kg/deň v 2 aplikáciách po 15 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 1 aplikácia po 30 mg/kg/deň, minimálne 5 dní alebo do 2 dní po vymiznutí príznakov, – infekcie genitálneho traktu.

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
							Popri perorálnej liečbe trvajúcej 5 dní alebo do 2 dní po vymiznutí príznakov sa bude podávať intrauterinná liečba 3 dni v dávke 10 ml lieku Tribissen 48 % zriedený v 100 ml izotonického roztoku. – infekcie rán. Popri perorálnej liečbe trvajúcej 5 dní alebo do 2 dní po vymiznutí príznakov sa bude podávať lokálna liečba rozpustným práškom Tribissen. Na liečbu salmonelózy je potrebné podať dvojité dávky 60 mg/kg/deň. Táto dávka sa musí podať na dva razy. Liečba musí trvať 10 dní.
Holandsko NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgicko)	Tribissen Oral Paste	Perorálna pasta	Na 30 mg pasty: sulfadiazín 10 mg, trimetoprim 2 mg.	kone	- respiračné infekcie zapríčinené druhom <i>Streptococcus</i>, - <i>Staphylococcus aureus</i>, - gastrointestinálne infekcie zapríčinené <i>E. coli</i>, - urogenitálne infekcie zapríčinené betahemolytickými streptokokmi, - rany a abscesy zapríčinené	25 mg sulfadiazínu a 5 mg trimetoprimu na kg telesnej hmotnosti denne, maximálne však 5 dní.

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
						druhom <i>Streptococcus</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	
Švédsko 10893	Schering-Plough A/S (Dánsko)	Tribrissen vet	Perorálna pasta	Sulfadiazín 333 mg, trimetoprim 67 mg.	kone	Bakteriálne infekcie, napríklad infekcie rán, respiračného traktu, GI-traktu alebo urogenitálneho systému.	30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti 1 – 2-krát denne, čo zodpovedá 37,5 g pasty (jedna tuba) perorálne na 500 kg hmotnosti koňa do, 1 – 2-krát denne. Kone by mali byť prednostne liečené úvodnou injekciou Tribrissen, potom nasleduje podávanie perorálnej pasty počas 5 dní alebo kým nebudú pozorované žiadne príznaky najmenej 2 dni. Liečené zvieratá by mali mať voľný prístup k vode.
Island MTnr 880040	Schering Plough A/S (Dánsko)	Tribrissen vet	Perorálna pasta	Sulfadiazín 333 mg/g, trimetoprim 67 mg/g.	kone	Bakteriálne infekcie, napríklad infekcie rán, respiračného traktu, GI-traktu alebo urogenitálneho systému.	30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti 1 – 2-krát denne, čo zodpovedá 37,5 g pasty (jedna tuba) perorálne na 500 kg hmotnosti koňa, 1 – 2-krát denne. Kone by mali byť prednostne liečené úvodnou injekciou Tribrissen, potom nasleduje podávanie perorálnej pasty počas 5 dní alebo kým nebudú pozorované žiadne príznaky najmenej 2 dni. Liečené zvieratá by mali mať voľný prístup k vode.
Spojené	Schering-	Tribrissen	Perorálna pasta	Účinné zložky	kone	Produkt sa odporúča na liečbu	30 mg kombinovaných účinných

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
kráľovstvo Vm 00201/4064	Plough Limited (Spojené kráľovstvo)	Oral Paste		% w/w: sulfadiazín 33,3, trimetoprim 6,7.		bakteriálnych ochorení koní vrátane: - infekcií zažívacieho traktu, - infekcií horných a dolných dýchacích ciest vrátane záduchu, - infekcií rán a celulitídy, - salmonelózy, - antibakteriálnej liečby v chirurgických prípadoch, keď sa nedá zaručiť aseptický prístup.	zložiek na kg telesnej hmotnosti denne. Táto dávka sa dosiahne nastavením skrutkovacej mierky na pieste injekčnej striekačky podľa telesnej hmotnosti koňa. Každý dielik na pieste poskytuje dostatočné množstvo pasty na 50 kg telesnej hmotnosti. Každá injekčná striekačka poskytuje dennú dávku na 500 kg hmotnosti koňa. Dávka sa môže podávať raz denne alebo denná dávka sa môže rozdeliť a podávať v 12-hodinových intervaloch počas piatich dní alebo do dvoch dní po ústupe príznakov, maximálne však päť dní.
Írsko VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (Spojené kráľovstvo)	Tribissen Oral Paste	Perorálna pasta	Každý gram obsahuje: sulfadiazín 333 mg, trimetoprim 67 mg.	kone	Produkt sa odporúča na liečbu bakteriálnych ochorení koní vrátane: - infekcií zažívacieho traktu, - infekcií horných a dolných dýchacích ciest vrátane záduchu, - infekcií rán a celulitídy, - salmonelózy, - antibakteriálnej liečby v chirurgických prípadoch,	30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti denne. Táto dávka sa dosiahne nastavením skrutkovacej mierky na pieste injekčnej striekačky podľa telesnej hmotnosti koňa. Každý dielik na pieste poskytuje dostatočné množstvo pasty na 50 kg telesnej hmotnosti. Každá injekčná striekačka poskytuje dennú

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
						keď sa nedá zaručiť aseptický prístup.	dávku na 500 kg hmotnosti koňa. Dávka sa môže podávať raz denne alebo denná dávka sa môže rozdeliť a podávať v 12-hodinových intervaloch počas piatich dní alebo do dvoch dní po ústupe príznakov, maximálne však päť dní. Kone by mali byť prednostne liečené najprv úvodnou injekciou Tribriksen 48 % alebo injekciou lieku Trivetrix, potom nasleduje denné podávanie perorálnej pasty Tribriksen. Na liečbu salmonelózy je potrebné podať dvojitú dávku vyššie uvedenej dávky, t. j. 60 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti denne. Táto dávka by sa mala rozdeliť na dve rovnaké dávky, ktoré sa podávajú za jeden deň. Liečba by mala pokračovať najmenej desať dní.

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
Dánsko 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Perorálna pasta	Trimetoprim 58 mg/g, sulfadiazín 288,3 mg/g.	kone	Infekcie koní zapríčinené mikroorganizmami citlivými na trimetoprim + sulfonamid.	Pasta sa dodáva v plastovej injekčnej striekačke s dávkou na liečbu 50 kg hmotnosti koňa. Denná dávka je 30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá obsahu jednej injekčnej striekačky na 500 kg hmotnosti koňa.
Írsko VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Perorálna pasta	Každá 4,31 g dávka obsahuje: trimetoprim 5,8 % w/w, sulfadiazín 28,83 % w/w.	kone	Pasta pre kone Norodine je indikovaná na liečbu bakteriálnych infekcií koní zapríčinených citlivými mikroorganizmami vrátane: - <i>Escherichia coli</i> , - druhu <i>Staphylococcus</i> , - druhu <i>Streptococcus</i> .	Denná dávka je 30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti. Liek sa podáva perorálne. Liečba by mala pokračovať do 2 dní po uzdravení, maximálne však päť dní.
Nórsko 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Perorálna pasta	1 g obsahuje: trimetoprim 58,00 mg, sulfadiazín 288,30 mg.	kone	Infekcie koní zapríčinené mikroorganizmami citlivými na trimetoprim + sulfonamid.	Ekvivalent jednej injekčnej striekačky je určený na liečbu 50 kg telesnej hmotnosti, od 50 kg do 500 kg. Denná dávka je 0,09 g perorálnej pasty (5 mg trimetoprim + 25 mg sulfadiazín) na kg telesnej hmotnosti. To zodpovedá obsahu jednej injekčnej striekačky na 500 kg hmotnosti koňa.
Švédsko 10966	Norbrook Laboratories	Hippotrim Vet	Perorálna pasta	1 g obsahuje:	kone	Infekcie koní zapríčinené mikroorganizmami citlivými na	45 g/500 kg hmotnosti koňa alebo 52 g/600 kg (zodpovedá

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
	Ltd.			sulfadiazín 288,3 mg, trimetoprim 58,0 mg.		trimetoprim + sulfonamid, napr. infekcie dýchacích ciest, GI-traktu, urogenitálneho traktu a infekcie rán.	30 mg/kg kombinovaných účinných látok) 1 – 2-krát denne. Liečba by mala pokračovať 5 dní alebo do uplynutia 2 dní bez prejavov príznakov. Dávkovacie zariadenie je odstupňované a každý stupeň zodpovedá dávke na 50 kg telesnej hmotnosti.
Spojené kráľovstvo Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Perorálna pasta	Každá 45 g injekčná striekačka obsahuje: trimetoprim 2,6 g, sulfadiazín 13,0 g.	kone	Infekcie koní zapríčinené mikroorganizmami citlivými na trimetoprim + sulfonamid, napr. infekcie dýchacích ciest, GI-traktu, urogenitálneho traktu a infekcie rán.	Denná dávka je 30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti. Liek sa podáva perorálne. Liečba by mala pokračovať 5 dní alebo do 2 dní po uzdravení. Každá injekčná striekačka poskytuje jednu dennú dávku na 500 kg hmotnosti koňa. Každý dielik na pieste s nastaviteľnou dávkou poskytuje dostatočné množstvo produktu na liečbu 50 kg telesnej hmotnosti.
Spojené kráľovstvo Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Perorálna pasta	Trimetoprim 5,78 % w/w, sulfadiazín 28,89 % w/w.	kone	Liečba bakteriálnych infekcií koní zapríčinených citlivými mikroorganizmami vrátane: <i>Escherichia coli</i> , druhu <i>Staphylococcus</i> , druhu <i>Streptococcus</i> . Produkt môže byť účinný pri infekcii zažívacieho traktu, ako je napríklad hnačka,	Denná dávka je 30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti. Každá injekčná striekačka obsahuje jednu dennú dávku na 500 hmotnosti koňa. Každý dielik na pieste s nastaviteľnou dávkou poskytuje dostatočné

Členský štát/číslo povolenia na uvedenie na trh	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila/účinná látka (INN)	Druh zvierat'a	Terapeutická indikácia:	Odporúčaná dávka
						pri respiračných infekciách vrátane pneumónie, pleuritídy, záduchu; pri infekciách rán, pri septikémii a pri všeobecných infekciách.	množstvo lieku na liečbu 50 kg telesnej hmotnosti. Liečba by mala pokračovať 5 dní alebo do 2 dní po uzdravení, maximálne však 5 dní.
Spojené kráľovstvo	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Perorálna pasta	Každá 45 g injekčná striekačka obsahuje: trimetoprim 2,6 g, sulfadiazín 13 g.	kone	Produkt je indikovaný na liečbu bakteriálnych infekcií koní zapríčinených citlivými mikroorganizmami vrátane: <i>Escherichia coli</i> , <i>Corynebacterium equi</i> , druhu <i>Staphylococcus</i> , druhu <i>Streptococcus</i> . Ak sú prítomné citlivé organizmy, kombinácia môže byť účinná pri liečbe infekcií zažívacieho traktu vrátane hnačky; pri infekciách respiračného traktu vrátane pneumónie, pleuritídy a záduchu; pri infekciách rán; pri septikémii a pri všeobecných infekciách.	Denná dávka je 30 mg kombinovaných účinných zložiek na kg telesnej hmotnosti. Liek sa podáva perorálne. Liečba by mala pokračovať 5 dní alebo do 2 dní po uzdravení. Každá injekčná striekačka poskytuje jednu dennú dávku na 500 kg hmotnosti koňa.

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

ODBORNÉ ZÁVERY

1. Úvod a základné informácie

Dňa 11. júla 2007 Francúzsko predložilo agentúre EMEA na základe článku 35 smernice 2001/82/ES v platnom znení žiadosť o konanie týkajúce sa lieku TRIBRISSEN PERORÁLNA PASTA PRE KONE (vrátane súvisiacich názvov) a schválených produktov, pre ktoré tento produkt slúžil ako referenčný produkt.

Francúzsko požiadalo výbor CVMP, aby posúdil terapeutickú schému týchto veterinárnych liekov a aby sa vyjadril, či sa podávanie produktu raz denne považuje za vhodné vzhľadom na účinnosť a potenciálny výber baktérií s antimikrobiálnou rezistenciou. Francúzsko tiež požiadalo výbor CVMP, aby posúdil dôsledky pre ochrannú lehotu a posúdenie ekotoxicity v prípade, že by sa upravila terapeutická schéma a dávkovanie, alebo by sa zvýšila frekvencia podávania. Francúzsko uviedlo, že tieto záležitosti sú v záujme Spoločenstva, pretože ide o zdravie zvierat i ľudí.

Výbor CVMP rozhodol, že nebude skúmať ekotoxicitu, pretože sa to nepovažuje za aplikovateľné v rámci tohto postupu.

Dňa 12. júla 2007 výbor CVMP poslal všetkým držiteľom povolenia na uvedenie na trh zoznam otázok. Odpovede boli prijaté do 16. októbra 2007.

Počas postupu konania boli na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh stiahnuté povolenia na uvedenie na trh pre liek Tribissen (Dánsko), Tribissen vet oraalipasta (Fínsko) a Tribissen vet Oralpasta til hest (Nórsko). Z rozsahu postupu tohto konania bol vylúčený perorálny prášok Oripriam vet (Fínsko), a to na základe skutočnosti, že lieková forma tohto lieku je odlišná od lieku Tribissen perorálna pasta pre kone.

Cieľom hodnotenia bolo určiť, či sa vzhľadom na odôvodnenie konania majú zachovať, dočasne zrušiť, zmeniť alebo zrušiť povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky zahrnuté do postupu tohto konania. Keďže postup sa týka viacerých produktov, hodnotenie sa obmedzilo na konkrétne časti povolení v súlade s článkom 35 ods. 2 smernice 2001/82/ES v platnom znení.

2. Diskusia

2.1 Otázky predložené držiteľovi povolenia na uvedenie lieku na trh

Výbor CVMP požiadal držiteľa povolenia na uvedenie každého produktu na trh, aby:

1. Z predloženej dokumentácie poskytol každej krajine Európskeho hospodárskeho priestoru, v ktorej je produkt schválený:
 - a. Časť I – Súhrn dokumentácie vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku, odborných správ a kvantitatívneho a kvalitatívneho zloženia lieku,
 - b. v prípade potreby Časť IV – Informácie o účinnosti vrátane informácií o farmakokinetike, farmakodynamike a údajov o antimikrobiálnej rezistencii.Pivotné dokumenty vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku by mali byť predložené v angličtine.
2. Ak je produkt schválený vo viac ako jednom členskom štáte, podrobne uviedol rozdiely medzi dokumentáciami vzhľadom na požadované informácie.
3. Poskytol periodické aktualizované správy o bezpečnosti lieku za posledné 3 roky.
4. Odôvodnil odporúčanú dávku pre každú indikáciu požadovanú vo vzťahu k účinnosti a potenciálnemu výberu baktérií s antimikrobiálnou rezistenciou.
5. Odôvodnil ochrannú lehotu, v prípade, že by sa mala zvýšiť odporúčaná dávka.

2.2 Poskytnutá dokumentácia

Pokiaľ ide o predloženie odpovedí, spoločnosť Schering-Plough Limited (Spojené kráľovstvo) zastupovala spoločnosti Schering-Plough NV/SA (Belgicko), Schering-Plough A/S (Dánsko), AST Beheer BV a AST Farma BV. Spoločnosť Norbrook Laboratories Limited zastupovala spoločnosť Scanvet Animal Health A/S. Spoločnosti Boehringer-Ingelheim Limited a Fort Dodge Animal Health odpovedali každá zvlášť.

Výbor CVMP dostal súhrny charakteristických vlastností lieku, hlavnú referenčnú dokumentáciu o rezíduách a ochranných lehotách, štúdie o rezíduách, údaje o účinnosti a periodické aktualizované správy o bezpečnosti lieku, odborné vyjadrenie o účinnosti vrátane referenčných článkov, farmakokinetických údajov, informácií o antimikrobiálnej rezistencii a údajov o MIC/rezistencii.

2.3 Periodické aktualizované správy o bezpečnosti lieku

Podľa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti lieku zahŕňajúcich viac ako tri roky používania lieku sa bezpečnosť zhoduje s údajmi súhrnov charakteristických vlastností lieku. Žiadna indikácia nevyžaduje nové hodnotenie bezpečnosti.

Poskytnuté informácie neobsahujú všetky údaje o predaji, ale o väčšine produktov, a obdobie, ktorým sa zaoberajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti lieku, je dlhšie ako požadované obdobie. Podľa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti lieku neexistujú hlásenia o nedostatočnej účinnosti ani žiadne iné nežiaduce reakcie, ktoré by vyžadovali zmenu súhrnov charakteristických vlastností lieku vzhľadom na pokyny o bezpečnosti alebo dávku 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

2.4 Vznik antimikrobiálnej rezistencie a odôvodnenie odporúčanej dávky

O vzniku antimikrobiálnej rezistencie nie sú dostupné žiadne údaje, ktoré by podporovali potenciálny výber rezistentných baktérií v dôsledku používania TMP/SDZ v prípade koní. Kone sa však liečia individuálne a ako druhy chované na výživu sa považujú za relatívne málo významné. Riziko prenosu zoonotických patogénov na ľudí sa preto považuje za pomerne nízke. Je známe, že v rámci periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti lieku neexistujú žiadne hlásenia o nedostatočnej účinnosti alebo o vzniku rezistencie po používaní TMP/SDZ v prípade koní.

Pokiaľ ide o odporúčanú dávku, analýza PK/PD má obmedzenú hodnotu, pretože:

- chýbajú nové údaje o citlivosti a rezistencii cieľových patogénov koní,
- farmakokinetické údaje neumožňujú náležité porovnanie profilov plazmatických koncentrácií v prípade koní s dávkovacím intervalom a celým obdobím liečby na základe dávkovacieho režimu raz alebo dvakrát denne.

V najlepšom prípade to naznačuje, že denná dávka 2 X 30 mg/kg môže byť potrebná, keď sú patogény podieľajúce sa na ochorení menej citlivé na TMP/SDZ. Avšak údaje nie sú dostatočné na to, aby sa jasne rozlíšilo medzi citlivosťou patogénov, pretože pre potenciované sulfónamidy v prípade infekcií koní nie sú stanovené žiadne hraničné hodnoty. Okrem toho neexistujú žiadne klinické štúdie skúmajúce iné patogény, ako je *Salmonella* s použitím dennej dávky 2 X 30 mg/kg telesnej hmotnosti. Preto nie je možné vyslovene odporučiť ochorenia alebo bakteriálne druhy, pre ktoré je vhodná vyššia (2 X 30 mg/kg telesnej hmotnosti) alebo nižšia dávka (1 X 30 mg/kg telesnej hmotnosti).

Je známe, že v niekoľkých súhrnoch charakteristických vlastností lieku sa odporúča denná dávka 2 X 15 mg/kg telesnej hmotnosti. Vzhľadom na výsledky klinických štúdií, farmakokinetické vlastnosti TMP/SDZ a praktické aspekty dávkovania dvakrát denne by sa malo odporučiť dávkovanie 30 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne.

Klinické štúdie predložené na liečbu salmonelózy aplikujúce dennú dávku 2 X 30 mg/kg telesnej hmotnosti, ktorá sa má podávať 10 dní, sú mimoriadne slabé (málo zvierat, slabé výsledky). Indikácia salmonelózy preto nie je opodstatnená.

Niektoré produkty zahŕňajú odporúčanie založiť liečbu na testovaní citlivosti. V časti 4.5 súhrnu charakteristických vlastností lieku sa pre všetky produkty odporúča uviesť štandardnú vetu: „Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti a s ohľadom na oficiálnu a miestnu antimikrobiálnu politiku“.

Čiže vzhľadom na vyššie uvedené dôvody a odporúčania je opodstatnená dávka 1 X 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne, ktorá sa má podávať maximálne 5 dní.

2.5 Odôvodnenie ochrannej lehoty

Vzhľadom na dôvody konania posúdenie ochrannej lehoty je dôsledkom zvýšenia odporúčanej dávky. Keďže sa neodporúča zvýšiť dávku, nie je potrebná žiadna zmena ochrannej lehoty.

3. **Záver**

Po zvážení dôvodov na konanie a odpovedí, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, dospel výbor CVMP k záveru, že neexistujú žiadne zdokumentované dôkazy o problémoch v oblasti nedostatočnej účinnosti ani zmeny rezistencie príslušných cieľových patogénov, ktoré by vyvolávali obavu vo vzťahu k zdraviu zvierat alebo ľudí.

Výbor CVMP preto odporúča zachovať dávku 1 X 30 mg/kg telesnej hmotnosti denne, ktorá sa má podávať maximálne 5 dní.

Dávkovanie 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne sa neodporúča a malo by sa vypustiť.

Indikácia salmonelózy nie je opodstatnená. Preto sa odporúča vypustiť túto indikáciu.

V časti 4.5 príslušných súhrnov charakteristických vlastností lieku sa odporúča uviesť štandardnú vetu: „Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti a s ohľadom na oficiálnu a miestnu antimikrobiálnu politiku“.

Keďže sa neodporúča zvýšiť dávku, nepredpokladá sa žiadna zmena ochrannej lehoty.

PRÍLOHA III

ZMENY A DOPLNENIA V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku majú byť zahrnuté tieto zmeny a doplnenia:

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Vypustiť, kde je to potrebné, indikáciu salmonelózy.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Zahrnúť túto štandardnú vetu:

Použitie lieku by malo byť založené na testovaní citlivosti a s ohľadom na oficiálnu a miestnu antimikrobiálnu politiku.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vypustiť, kde je to potrebné, dávku 2 X 15 mg/kg telesnej hmotnosti denne.