



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, 26.09.2008
EMEA/436209/2008

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 35
ZA ZDRAVILO NATRIJEV SALICILAT**

OSNOVNE INFORMACIJE

Irska je dne 27. novembra 2007 pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) sprožila napotitveni postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena, glede vseh praškov za peroralne raztopine, ki vsebujejo natrijev salicilat in so indicirani za zdravljenje telet in prašičev.

Irska je menila, da odobritev dovoljenja za promet za potencialno neučinkovito zdravilo, namenjeno masovni uporabi na kmetijah, lahko predstavlja resno tveganje za živali, zlasti ker je trenutno na voljo več odobrenih nesteroidnih protivnetnih zdravil, ki so namenjena za individualno uporabo pri živalih. Irska je menila, da lahko uporaba takšnega zdravila za masovno zdravljenje zakrije klinične znake razvijajočih se okužb, ki bi se lahko prenesle tudi na druge živali, ter tako predstavlja tveganje za zdravje tako živali kot tudi ljudi.

Napotitveni postopek se je pričel dne 11. decembra 2007 in ob sprejemu seznama vprašanj je bilo odštevanje do izteka postopka začasno ustavljeno dne 15. januarja 2008. Ob posredovanju odgovorov na zastavljena vprašanja se je odštevanje ponovno nadaljevalo 14. marca 2008.

Postopek ocenjevanja je potekal z namenom ugotoviti, ali naj se, upoštevajoč razloge za napotitev, dovoljenja za promet in vloge za pridobitev dovoljenja za promet, vključene v napotitveni postopek, odobrijo, ohranijo, umaknejo, spremenijo ali preklicajo. Ker napotitveni postopek zajema širok niz zdravil, je bilo ocenjevanje omejeno le na določene dele dovoljenj za promet v skladu s členom 35(2) Direktive 2001/82/ES, kot je bila spremenjena.

Ko so imetniki dovoljenja za promet in predlagatelj predložili pisne odgovore na vprašanja, se je odštevanje do izteka postopka nadaljevalo dne 14. marca 2008. Do ponovne ustavitve odštevanja je prišlo dne 14. maja 2008, z odštevanjem pa se je nadaljevalo dne 6. junija, ko so prispeli tudi odgovori na do takrat odprta vprašanja. Ustna pojasnila so bila podana dne 15. julija 2008, Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pa je mnenje sprejel dne 16. julija 2008.

Upoštevajoč razloge za napotitev in odgovore, ki so jih predložili imetniki dovoljenj za promet ter predlagatelj, je CVMP sklenil:

- Terapevtske koncentracije so določene in se vzdržujejo pri peroralni uporabi natrijevega salicilata pri teletih in prašičih. Priporočeni odmerek za teleta je 40 mg na kilogram telesne mase.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

- Učinkovitost natrijevega salicilata kot pomožnega zdravljenja za teleta in prašiče je bila dokazana pri okužbah dihal, koristnost te spojine pa se je pokazala tudi pri zdravljenju vnetij v kombinaciji s sočasno terapijo z antibiotiki.
- Razmerje med koristmi in tveganji se je pokazalo kot pozitivno, kljub temu pa je v povzetku glavnih značilnosti zdravila za uporabo pri mladih živalih potrebno navesti, da zdravilo ni namenjeno uporabi pri komaj skotenih ali zelo mladih teletih, starih manj kot dva tedna, ter pri pujskih, starih manj kot štiri tedne.

Potrjene so bile naslednje indikacije:

Asprimax 850 mg/g

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Prašiči: za pospeševanje okrevanja pri obolenjih dihal in blažitev kašlja pri okužbah dihal v kombinaciji s sočasno terapijo z antibiotiki.

NA-Salicylaat, 100%, prašek za peroralno raztopino

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Teleta: pomožno zdravljenje pireksije pri akutnih obolenjih dihal, po potrebi v kombinaciji z ustrezno terapijo (na primer z zdravili za zdravljenje okužb).

Prašiči: za zdravljenje vnetij v kombinaciji s sočasno terapijo z antibiotiki.

NA-Salicylaat, 80% WSP

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Teleta: pomožno zdravljenje pireksije pri akutnih obolenjih dihal, po potrebi v kombinaciji z ustrezno terapijo (na primer z zdravili za zdravljenje okužb).

Prašiči: za zdravljenje vnetij v kombinaciji s sočasno terapijo z antibiotiki.

SOLACYL 100 %, prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Teleta: pomožno zdravljenje pireksije pri akutnih obolenjih dihal, po potrebi v kombinaciji z ustrezno terapijo (na primer z zdravili za zdravljenje okužb).

Prašiči: za zdravljenje vnetij v kombinaciji s sočasno terapijo z antibiotiki.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto 16.07.2008 odločba Komisije pa 26.09.2008.