



London, avgust 2008
EMA/457286/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 35 ZA VETERINARSKA ZDRAVILA,

KI VSEBUJEJO ZDRAVILNI UČINKOVINI TRIMETOPRIM IN SULFADIAZIN

OSNOVNE INFORMACIJE

Francija je dne 11. julija 2007 Evropski agenciji za zdravila predložila napotitev v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, za zdravilo Tribriksen, peroralna pasta za konje, (in z njim povezana imena) ter odobrena zdravila, za katera je to zdravilo predstavljalo referenčno zdravilo in ki vsebujejo zdravilni učinkovini trimetoprim in sulfadiazin.

Francija je menila, da način odmerjanja zdravila ni primeren. Prepričana je, da lahko tako odmerjanje zmanjša učinkovitost in še poveča odpornost ciljnih patogenov, kar bi lahko ogrozilo zdravje ljudi, predvsem kadar gre za bakterije zoonoze.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je z napotitvenim postopkom začel na seji, ki je potekala od 10. do 12. julija 2007. Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so bili s seznamom vprašanj pozvani k predložitvi:

- Utemeljitev priporočenih odmerkov za vsako posamezno navedeno indikacijo glede učinkovitosti in potencialne izbire bakterij, odpornih proti mikrobom.
 - Dela 1, povzetka dokumentacije, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, strokovnimi poročili ter kakovostno in količinsko sestavo zdravila;
 - če je smiselno, Dela 4, podatki o učinkovitosti, vključno s podatki o farmakokinetiki, farmakodinamiki in odpornosti proti mikrobom.
 - Periodičnih poročil o varnosti zdravila najmanj za zadnja tri leta.
- Utemeljitev obdobja karence v primeru priporočenega povečanja odmerka.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom so predložili pisne odgovore, v katerih so zagovarjali odobrene odmerke 1x30 mg/kg telesne mase na dan za vse indikacije, so pa predlagali večji odmerek v primeru indikacije salmoneloze. Poročil o neustrezni učinkovitosti na terenu ni bilo ne v periodičnih poročilih o varnosti zdravila niti v predloženi literaturi. Po proučitvi predloženih odgovorov je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini sklenil, da:

1. je bila učinkovitost odmerka 1x30 mg/kg telesne mase na dan, ki se daje največ pet zaporednih dni, ustrezno potrjena za vse indikacije, razen za salmonelozo;
2. do zdaj ni nobenih dokumentiranih dokazov o težavah zaradi slabše učinkovitosti ali kakršnih koli sprememb odpornosti glavnih ciljnih patogenov, ki bi pomenili zadržke zaradi tveganja za zdravje živali ali ljudi;
3. ni bilo mogoče določiti primerne odmerka za zdravljenje salmonelaze;
4. mora uporaba zdravila temeljiti na testiranju občutljivosti in upoštevati uradno in lokalno protimikrobno politiko;
5. so vzpostavljene karence varne in se lahko obdržijo.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili v skladu s sprejetimi sklepi.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bilo sprejeto dne 12. decembra 2007, Odločba Komisije pa dne 11. marca 2008.
