



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, augusti 2008
EMA/457286/2008

KOMMITTÉN FÖR VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL (CVMP)

YTTRANDE EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35 ANGÅENDE VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL SOM INNEHÅLLER DE AKTIVA SUBSTANSERNA TRIMETOPRIM OCH SULFADIAZIN

BAKGRUNDSINFORMATION

Den 11 juli 2007 presenterade Frankrike för EMEA ett yttrande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess senaste lydelse, rörande Tribissen oral pasta för hästar (inklusive synonymer) och godkända produkter för vilka denna produkt tjänar som referensprodukt, innehållande trimetoprim och sulfadiazin som aktiva innehållsämnen.

Frankrike ansåg att produktens doseringsregim inte är korrekt. Det ansågs att detta kan leda till bristande effekt och gynna resistensutvecklingen hos målpatogener, vilket eventuellt kan medföra risker för mänsklig hälsa när det gäller zoonotiska bakterier.

CVMP påbörjade hänskjutningsförfarandet vid sitt möte den 10–12 juli 2007. Innehavarna av godkännande för försäljning uppmanades i en lista över frågor att tillhandahålla:

- Motivering för den rekommenderade dosen för var och en av de indikationer som åberopas i förhållande till effekt och potentiell selektion av antimikrobiella resistenta bakterier.
 - Del I Sammanfattning av dossiern, inklusive produktresumén, de externa rapporterna och den kvantitativa och kvalitativa sammansättningen hos produkten.
 - Om det är lämpligt, del IV Effektförklaring, inklusive information om farmakokinetik, farmakodynamik och antimikrobiella resistensdata.
 - Säkerhetssammanställningarna för åtminstone de senaste 3 åren.
- Motivering av karenstiden, om den rekommenderade dosen skulle öka.

Innehavarna av godkännande för försäljning inlämnade skriftliga svar, som försvarar den godkända dosen på 1x30 mg/kg kroppsvikt per dag för alla indikationer, men menar att en högre dos kan krävas vid salmonellos. Varken säkerhetssammanställningarna för produkten eller den litteratur som presenterades inkluderade rapporter på bristande effekt inom området. Efter att ha utvärderat svaren drog CVMP slutsatsen att:

1. Effekten av en dos på 1x30 mg/kg kroppsvikt per dag att administreras under en period på högst 5 dagar har bevisats för alla indikationer, förutom salmonellos.
2. Det finns inga dokumenterade bevis på problem relaterade till bristande effekt eller förändring av resistenssituationen hos de relevanta målpatogenerna, vilka skulle utgöra något problem med hänsyn till djurs eller människors hälsa.
3. Ingen dos kan fastställas för behandling av salmonellos.
4. Användningen av produkten ska baseras på känslighetstest och ta hänsyn till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer.
5. De fastställda karenstiderna är säkra och kan behållas.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. +44 207 418 84 00 Fax +44 207 418 84 47
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

CVMP rekommenderade anpassning av godkännandet för försäljning av berörda veterinärmedicinska läkemedel i enlighet med slutsatserna då detta är lämpligt.

CVMP:s yttrande antogs den 12 december 2007 och det följande kommissionsbeslutet den 11 mars 2008.
