

BILAGA I

**NAMN, LÄKEMEDELSFORM, STYRKA, DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH
INNEHAVARE/SÖKANDE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
Nederländerna NL 10351	AST Beheer BV	Sulfatrim Oral Doser	Oral pasta	Aktiva substanser per gram: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazin 333,3 mg	Hästar	Luftvägsinfektioner orsakade av <i>Streptococcus</i> spp. och <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> ; gastrointestinala infektioner orsakade av <i>E.</i> <i>coli</i> ; urogenitala infektioner orsakade av betahemolytiska streptokocker; sårinfektioner och abscesser orsakade av <i>Streptococcus</i> spp. och <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt per dag i högst 5 dagar. En spruta är avsedd för 600 kg kroppsvikt och varje spruta är indelad med 12 markeringar. En mängd motsvarande en markering ger en dos som räcker för behandling av 50 kg kroppsvikt.
Nederländerna NL 10437	AST Farma BV	Sultrisan Orale Paste voor paarden	Oral pasta	Aktiva substanser per gram: Trimetoprim 66,7 mg Sulfadiazin 333,3 mg	Hästar	Luftvägsinfektioner orsakade av <i>Streptococcus</i> spp. och <i>Staphylococcus</i> <i>aureus</i> ; gastrointestinala infektioner orsakade av <i>E.</i> <i>coli</i> ; urogenitala infektioner orsakade av betahemolytiska streptokocker; sårinfektioner och abscesser orsakade av <i>Streptococcus</i> spp. och <i>Staphylococcus aureus</i> .	5 mg trimetoprim och 25 mg sulfadiazin per kg kroppsvikt per dag i högst 5 dagar. En spruta är avsedd för 600 kg kroppsvikt och varje spruta är indelad i 12 markeringar. En mängd motsvarande en markering ger en dos som räcker för behandling av 50 kg kroppsvikt.
Belgien	Schering Plough	Tribriessen	Oral pasta	Per 100 g:	Hästar	Tribriessen Oral Paste är	Dosen är 30 mg/kg

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
282IS20F7	N.V./S.A. (Belgien)	Oral Paste		Trimetoprim 6,66 g Sulfadiazin 33,34 g		indikerad för behandling av hästar med bakterieinfektioner orsakade av känsliga bakterier, inklusive: - gastrointestinala infektioner, - luftvägsinfektioner, - urogenitala infektioner, - sårinfektioner och cellulit, - salmonella, - som profylaktikum mot postoperativa infektioner.	kroppsvikt per dag. Dosen erhålls genom att doseringsringen på sprutkolven ställs in efter hästens vikt. Varje enhet på sprutkolvens skala ger tillräckligt med pasta för 50 kg kroppsvikt. För hästar kan följande doser ges i enlighet med sjukdomens typ och svårighetsgrad: – Gastrointestinala infektioner: 30 mg/kg/dag genom 2 applikationer av 15 mg/kg kroppsvikt/dag eller 1 applikation av 30 mg/kg/dag, under minst 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört. – Allvarliga akuta infektioner utanför tarmkanalen (luftvägarna, urinvägarna): först en injektion med

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
							Tribrissen 48 % eller Duoprim, följt av daglig administrering av Tribrissen Oral Paste med 30 mg/kg/dag genom 2 applikationer av 15 mg/kg kroppsvikt/dag eller 1 administrering av 30 mg/kg/dag, under minst 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört. – Infektioner i könsorganen. Efter en oral behandling under 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört administreras en intrauterin behandling med 10 ml Tribrissen 48 %, spädd i en isoton lösning till 100 ml under 3 dagar. – Sårinfektioner. Efter en oral behandling under 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
							symtomen har upphört administreras en lokal behandling med Tribriksen Dispersible Powder. Vid behandling av salmonella måste en dubbel dos ges på 60 mg/kg/dag. Denna dos ska administreras uppdelad på 2 gånger. Behandlingen ska ges under 10 dagar.
Nederländerna NL 5055	Schering Plough N.V. (Belgien)	Tribriksen Oral Paste	Oral pasta	Per 30 mg pasta: Sulfadiazin 10 mg Trimetoprim 2 mg	Hästar	-- luftvägsinfektioner orsakade av <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>; - gastrointestinala infektioner orsakade av <i>E. coli</i>; - urogenitala infektioner orsakade av betahemolytiska streptokocker; - sår och abscesser orsakade av <i>Streptococcus</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>.	25 mg sulfadiazin och 5 mg trimetoprim per kg kroppsvikt per dag i högst 5 dagar.
Sverige	Schering-Plough A/S	Tribriksen	Oral pasta	Sulfadiazin	Hästar	Bakterieinfektioner, t.ex.	30 mg kombinerade aktiva

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
10893	(Danmark)	vet		333 mg Trimetoprim 67 mg		infektioner i sår, luftvägsinfektioner, gastrointestinala infektioner eller urogenitala infektioner.	innehållsämnen per kg kroppsvikt 1–2 gånger dagligen, vilket motsvarar 37,5 g pasta (en tub) per os till en häst på 500 kg 1–2 gånger dagligen. Helst ska hästar behandlas med en initial injektion av Tribrissen Injection, följt av administrering av oral pasta under 5 dagar eller tills inga symtom har observerats under minst 2 dagar. Djur som behandlas ska ha fri tillgång till vatten.
Island MTnr 880040	Schering Plough A/S (Danmark)	Tribrissen vet	Oral pasta	Sulfadiazin 333 mg/g Trimetoprim 67 mg/g	Hästar	Bakterieinfektioner, t.ex. infektioner i sår, luftvägsinfektioner, gastrointestinala infektioner eller urogenitala infektioner.	30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt 1–2 gånger dagligen, vilket motsvarar 37,5 g pasta (en tub) per os till en häst på 500 kg 1–2 gånger dagligen. Helst ska hästar behandlas med en initial injektion av Tribrissen Injection, följt av administrering av oral pasta under 5 dagar eller tills inga symtom har observerats under minst

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produktens fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
							2 dagar. Djur som behandlas ska ha fri tillgång till vatten.
Storbritannien Vm 00201/4064	Schering-Plough Limited (Storbritannien)	Tribrißen Oral Paste	Oral pasta	Aktiva innehållsämnen, viktprocent: Sulfadiazin 33,3 Trimetoprim 6,7	Hästar	Produkten rekommenderas för behandling av bakteriesjukdomar hos hästar, inklusive följande: - Infektioner i matsmältnings- kanalen. - Nedre och övre luftvägsinfektioner, inklusive kvarka. - Infekterade sår och cellulit. - Salmonella. - Antibakteriell läkemedelsbehandling vid kirurgiska ingrepp om aseptik inte kan garanteras.	30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt dagligen. Dosen erhålls genom att doseringsringen på sprutkolven ställs in efter hästens vikt. Varje enhet på sprutkolvens skala ger tillräckligt med pasta för 50 kg kroppsvikt. Varje spruta ger en dagsdos för en häst på 500 kg. Dosen kan administreras en gång dagligen, eller så kan dagsdosen delas upp och administreras med 12- timmarsintervall i 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört, i högst 5 dagar.
Irland VPA 10277/41/1	Schering-Plough Limited (Storbritannien)	Tribrißen Oral Paste	Oral pasta	Varje gram innehåller: Sulfadiazin 333 mg Trimetoprim	Hästar	Produkten rekommenderas för behandling av bakteriesjukdomar hos hästar, inklusive: - Infektioner i	30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt dagligen. Dosen ställs in efter hästens vikt med hjälp av doseringsringen på

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
				67 mg		matsmältningskanalen. - Nedre och övre luftvägsinfektioner, inklusive kvarka. - Infekterade sår och cellulit. - Salmonella. - Antibakteriell läkemedelsbehandling vid kirurgiska ingrepp om aseptik inte kan garanteras.	sprutkolven. Varje enhet på sprutkolvens skala ger tillräckligt med pasta för 50 kg kroppsvikt. Varje spruta ger en dagsdos för en häst på 500 kg. Dosen kan administreras en gång dagligen, eller så kan dagsdosen delas upp och administreras med 12-timmarsintervall, under fem dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört, i högst fem dagar. Helst ska hästar behandlas med en initial injektion av Tribriksen Injection 48 % eller Trivetrix Injection följt av daglig administrering av Tribriksen Oral Paste. Vid behandling av salmonella måste dubbla den angivna dosen ges, dvs. 60 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt per dag.

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
							Detta ska ges som två lika stora delade doser per dag. Behandlingen ska pågå i minst 10 dagar.
Danmark 18146	ScanVet Animal Health A/S	Norodine Vet Oral Paste	Oral pasta	Trimetoprim 58 mg/g Sulfadiazin 288,3 mg/g	Hästar	Infektioner hos hästar orsakade av mikroorganismer som är känsliga för trimetoprim + sulfonamid.	Läkemedelsformen är en pasta i en plastspruta med dosen för att behandla 50 kg häst. Dagsdosen är 30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt, motsvarande innehållet i en spruta till en häst på 500 kg.
Irland VPA 10999/23/1	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Oral Paste	Oral pasta	Varje dos på 4,31g innehåller: Trimetoprim 5,8 viktprocent Sulfadiazin 28,83 viktprocent	Hästar	Norodine Equine Paste är indikerad för behandling av bakterieinfektioner hos hästar orsakade av känsliga mikroorganismer, inklusive: - <i>Escherichia coli</i> - <i>Staphylococcus</i> spp. - <i>Streptococcus</i> spp.	Dagsdosen är 30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt genom oral administrering. Behandlingen ska pågå tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört, i högst 5 dagar.
Norge 96-1182	ScanVet Animal Health AS	Norodine Vet Oralpasta	Oral pasta	1 g innehåller: Trimethoprim 58,00 mg, sulfadiazin 288,30 mg	Hästar	Infektioner hos hästar orsakade av mikroorganismer som är känsliga för trimetoprim + sulfonamid.	Motsvarande en spruta är avsedd för behandling av 50 kg kroppsvikt, från 50 kg till 500 kg. Dagsdosen är 0,09 g oral pasta (5 mg trimetoprim +

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
							25 mg sulfadiazin) per kg kroppsvikt. Detta motsvarar innehållet i en spruta till en häst på 500 kg.
Sverige 10966	Norbrook Laboratories Ltd.	Hippotrim Vet	Oral pasta	1 g innehåller: Sulfadiazin 288,3 mg Trimetoprim 58,0 mg	Hästar	Infektioner hos hästar orsakade av mikroorganismer som är känsliga för trimetoprim + sulfonamid, t.ex. luftvägsinfektioner, gastrointestinala infektioner, urogenitala infektioner och sårinfektioner.	45 g/500 kg häst alternativt 52 g/600 kg (motsvarande 30 mg/kg av de kombinerade aktiva innehållsämnen) 1-2 gånger dagligen. Behandlingen ska fortsätta i 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört. Doseringsanordningen är graderad och varje markering motsvarar en dos för 50 kg kroppsvikt.
Storbritannien Vm 02000/4098	Norbrook Laboratories Ltd.	Norodine Equine Paste	Oral pasta	Varje 45 g spruta innehåller: Trimetoprim 2,6 g och sulfadiazin 13,0 g	Hästar	Infektioner hos hästar orsakade av mikroorganismer som är känsliga för trimetoprim + sulfonamid, t.ex. luftvägsinfektioner, gastrointestinala infektioner, urogenitala infektioner och sårinfektioner.	Dagsdosen är 30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt genom oral administrering. Behandlingen ska fortsätta i upp till 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört. Varje spruta ger en dagsdos för en häst på 500 kg.

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
							Varje markering på sprutans doseringsring ger läkemedel som räcker för behandling av 50 kg kroppsvikt.
United Kingdom Vm 00015/4028	Boehringer Ingelheim Ltd.	Equitrim Equine Oral Paste	Oral pasta	Trimetoprim 5,78 viktprocent Sulfadiazin 28,89 viktprocent	Hästar	Behandling av bakterieinfektioner hos hästar orsakade av känsliga mikroorganismer, inklusive <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus</i> spp., <i>Streptococcus</i> spp. Produkten kan ha effekt vid infektioner i matsmältningskanalen, t.ex. diarré; luftvägsinfektioner, inklusive lungsäcksinflammation, lunginflammation och kvarka; sår, blodförgiftning och allmänna infektioner.	Dagsdosen är 30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt. Varje spruta innehåller en dagsdos för en häst på 500 kg. Varje markering på sprutans doseringsring ger läkemedel för behandling av 50 kg kroppsvikt. Behandlingen ska pågå i upp till 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört, i högst 5 dagar.
Storbritannien	Fort Dodge Animal Health	Duphatrim Equine Formula	Oral pasta	Varje 45g spruta innehåller: Trimetoprim 2,6 g och sulfadiazin 13 g	Hästar	Produkten är indikerad för behandling av bakterieinfektioner hos hästar orsakade av känsliga mikroorganismer,	Dagsdosen är 30 mg kombinerade aktiva innehållsämnen per kg kroppsvikt genom oral administrering. Behandlingen ska pågå i

Medlemsstat/ Nummer på godkännande för försäljning	Innehavare av godkännande för försäljning	Produkts fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka/Aktiv substans (INN)	Djurslag	Terapeutisk indikation	Rekommenderad dos
						inklusive följande: <i>Escherichia coli</i> <i>Corynebacterium equi</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <i>Streptococcus</i> spp. När känsliga organismer finns närvarande kan kombinationen vara effektiv för behandling av infektioner i matsmältningskanalen, inklusive diarré; luftvägsinfektioner, inklusive lunginflammation, lungsäcksinflammation och kvarka; sår, blodförgiftning och allmänna infektioner.	upp till 5 dagar eller tills 2 dagar efter det att symtomen har upphört. Varje spruta ger en dagsdos för en häst på 500 kg.

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

1. Inledning och bakgrund

Den 11 juli 2007 hänsköt Frankrike ett ärende till EMEA i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG, i dess ändrade lydelse. Ärendet gällde TRIBRISSEN ORAL PASTE FOR HORSES (och synonymer) och godkända produkter för vilka denna produkt fungerar som referensprodukt.

Frankrike begärde att CVMP skulle överväga behandlingsschemat för dessa veterinärmedicinska läkemedel och ange om administrering av produkten en gång dagligen kan anses lämpligt med avseende på effekt och potentiell selektion av bakterier med antimikrobiell resistens. Frankrike begärde också att CVMP skulle överväga vilka följder det skulle få för karenstiden och ekotoxicitetsbedömningen om behandlingsschemat skulle ändras och om dosering eller administreringsfrekvens skulle ökas. Frankrike hävdade att dessa frågor ligger i gemenskapens intresse, eftersom de berör djurs och människors hälsa.

CVMP beslutade att inte granska ekotoxikologin, eftersom denna inte ansågs kunna beaktas inom ramen för förfarandet.

Den 12 juli 2007 skickade CVMP en lista med frågor till alla innehavare av godkännande för försäljning. Svaren hade mottagits den 16 oktober 2007.

Godkännandena för försäljning av Tribrissen (Danmark), Tribrissen vet oraalipasta (Finland) och Tribrissen vet Oralpasta til hest (Norge) återkallades under hänskjutningsförfarandet på begäran av innehavaren av godkännande för försäljning. Oprim vet oral powder (Finland) omfattades inte av detta hänskjutningsförfarande eftersom denna läkemedelsform skiljer sig från Tribrissen Oral Paste for Horses.

Syftet med bedömningen var att fastställa om godkännandena för försäljning av de veterinärmedicinska läkemedel som innefattades i hänskjutningsförfarandet skulle upprätthållas, återkallas tillfälligt, ändras eller återkallas slutgiltigt på grundval av skälen till hänskjutning. Eftersom förfarandet gäller ett urval av produkter har bedömningen begränsats till specifika delar av godkännandena i enlighet med artikel 35.2 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse.

2. Diskussion

2.1 Frågor som ställdes till innehavaren av godkännande för försäljning

CVMP begärde att innehavaren av godkännande för försäljning för varje produkt skulle tillhandahålla följande dokumentation:

1. Tillhandahålla följande från den inlämnade dokumentationen för varje land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EEA) där produkten är godkänd:
 - a. Del I, sammanfattning av dokumentationen, inklusive produktresumén, expertrapporterna och produktens kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
 - b. I tillämpliga fall del IV, effektdata, inklusive uppgifter om farmakokinetik, farmakodynamik och data om antimikrobiell resistens.Nyckeldokument, inklusive produktresumén, ska lämnas in på engelska.
2. Om produkten är godkänd i mer än en medlemsstat, specificera skillnaderna mellan dokumentationerna med avseende på den information som begärs.
3. Tillhandahålla de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporterna (Periodic Safety Update Reports, PSUR) för de senaste 3 åren.
4. Motivera den rekommenderade dosen för var och en av de angivna indikationerna i förhållande till effekt och potentiell selektion av bakterier med antimikrobiell resistens.
5. Motivera karenstiden om den rekommenderade dosen skulle höjas.

2.2 Tillhandahållen dokumentation

Vid inlämningen av svar företrädde Schering-Plough Limited (Storbritannien) Schering-Plough NV/SA (Belgien), Schering-Plough A/S (Danmark), AST Beheer BV och AST Farma BV. Norbrook Laboratories Limited företrädde Scanvet Animal Health A/S. Boehringer-Ingelheim Limited och Fort Dodge Animal Health svarade separat.

CVMP mottog produktresuméer, samlad dokumentation om resthalter och karenstider, resthaltsstudier, effektdata och uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter, ett expertutlåtande om effekt inklusive referensartiklar, farmakokinetiska data, uppgifter om antimikrobiell resistens och MIC-värden/resistensdata.

2.3 Uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter

Enligt de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporterna, som omfattar mer än 3 års användning, stämmer säkerheten överens med uppgifterna i produktresuméerna. Det finns inget som tyder på att en ny säkerhetsbedömning krävs.

Den tillhandahållna informationen täcker inte hela försäljningen, men de flesta produkter ingår och den tid som omfattas av de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporterna är längre än begärt. Enligt de uppdaterade periodiska säkerhetsrapporterna har vare sig bristande effekt eller oönskade reaktioner som skulle kräva ändring av produktresuméerna med avseende på säkerhetsinstruktioner eller av dosen på 30 mg/kg kroppsvikt rapporterats.

2.4 Utveckling av antimikrobiell resistens och motivering av rekommenderad dos

När det gäller antimikrobiell resistens finns det inga tillgängliga uppgifter som stödjer en potentiell selektion av resistent bakterier på grund av användningen av TMP/SDZ på hästar. Hästar behandlas dock på individuell basis och anses ha relativt liten betydelse som livsmedelsproducerande art. Därför anses risken för överföring av zoonotiska patogener till människor relativt låg. Det noteras att det inte finns några uppdaterade periodiska säkerhetsrapporter som gäller bristande effekt eller resistensutveckling efter användning av TMP/SDZ på hästar.

När det gäller den rekommenderade dosen är farmakokinetisk/farmakodynamisk analys av begränsat värde, med tanke på att

- nyligen framtagna data om känslighet och resistens för patogener som drabbar hästar saknas,
- farmakokinetiska uppgifter inte gör det möjligt att göra egentliga jämförelser av plasmakoncentrationsprofiler hos hästen under doseringsintervallen och hela behandlingsperioden på grund av doseringsregimen med dosering en eller två gånger dagligen.

Som mest tyder uppgifterna på att en daglig dos på 2 x 30 mg/kg kan krävas då de patogener som orsakar sjukdomen är mindre känsliga för TMP/SDZ. Uppgifterna räcker dock inte för att tydligt skilja mellan patogeners känslighet, eftersom inga brytpunkter har fastställts för potentierade sulfonamider vid infektioner hos hästar. Vidare finns det inga kliniska studier av andra patogener än *Salmonella* med en dagsdos på 2 x 30 mg/kg kroppsvikt. Det är därför omöjligt att uttryckligen rekommendera sjukdomar eller bakteriearter för vilka den högre (2 x 30 mg/kg kroppsvikt) eller lägre (1 x 30 mg/kg kroppsvikt) dosen är lämplig.

Det noteras att en dagsdos på 2 x 15 mg/kg kroppsvikt rekommenderas i flera produktresuméer. Med tanke på resultaten av de kliniska studierna, de farmakokinetiska egenskaperna hos TMP/SDZ och praktiska aspekter med administrering två gånger dagligen bör dosen 30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen rekommenderas.

De kliniska studier av behandling av salmonella som presenterades, med en daglig dos på 2 x 30 mg/kg kroppsvikt som administreras under 10 dagar, är mycket bristfälliga (få djur, dåliga resultat). Detta innebär att inga grunder har redovisats för indikationen salmonella.

Vissa produkter inkluderar en rekommendation om att basera behandlingen på känslighetstestning. Det rekommenderas att standardfrasen "Användning av produkten ska baseras på känslighetstestning och hänsyn bör tas till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel" införs i del 4.5 av produktresumén för alla produkter.

Med beaktande av de skäl och rekommendationer som anges ovan är slutsatsen att grunder har redovisats för dosen på 1 x 30 mg/kg kroppsvikt dagligen, administrerad i högst 5 dagar.

2.5 Motivering av karenstiden

Utifrån skälen till hänskjutning är en bedömning av karenstiden endast en indirekt följd av en ökning av den rekommenderade dosen. Eftersom ingen ökning av dosen rekommenderas krävs ingen förändring av karenstiden.

3. **Slutsats**

Efter att ha övervägt skälen till hänskjutning och de svar som lämnats av innehavaren av godkännande för försäljning drar CVMP slutsatsen att det inte finns några dokumenterade rön från fältet som tyder på problem i samband med dålig effekt eller någon förändring av resistenssituationen när det gäller relevanta målpatogener som skulle utgöra grund för betänkligheter för djurs eller människors hälsa. Därför rekommenderar CVMP att dosen 1 x 30 mg/kg kroppsvikt per dag, administrerad i högst 5 dagar, behålls.

Dosen 15 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen rekommenderas inte och bör strykas.

Inga grunder har redovisats för indikationen salmonella. Det rekommenderas därför att denna indikation stryks.

Det rekommenderas att standardfrasen "Användning av produkten ska baseras på känslighetstestning och hänsyn bör tas till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel" införs i del 4.5 av produktresumén för alla produkter.

Eftersom ingen ökning av dosen rekommenderas krävs ingen förändring av karenstiden.

BILAGA III
ÄNDRINGAR AV PRODUKTRESUMÉN

Ändringar som ska inkluderas i relevanta delar av produktresumén:

4.2. Indikationer, specificera djurslag

Stryk i tillämpliga fall salmonella från indikationerna.

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Inkludera följande standardfras:

”Användning av produkten ska baseras på känslighetstestning och hänsyn bör tas till officiella och lokala antimikrobiella riktlinjer angående korrekt användning av antimikrobiella läkemedel”.

4.9. Dos och administreringssätt

Stryk i tillämpliga fall dosen 2 x 15 mg/kg kroppsvikt per dag.