

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**НАИМЕНОВАНИЕ, ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯ НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Заявител или притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование на продукта	Фармацевтична форма	Концентрация	Видове животни	Честота и начини на приложение	Препоръчителна доза
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% прах за перорален разтвор	прах	100%	Телета и прасета	Перорално приложение	<u>Телета:</u> 20 mg натриев силикат на килограм телесно тегло два пъти дневно в продължение на 1 до 3 дни. Приложение: перорално с питейна вода или мляко (заместител). <u>Прасета:</u> 35 mg натриев силикат на килограм телесно тегло на ден в продължение на 3 до 5 дни. Приложение: перорално с питейна вода. Освен това Solacyl може да се прилага също с питейна вода като лекарство за нормализиране на пулса. Половината от определеното дневно количество прах се смесва с 5-10 литра чиста вода и се разбърква до равномерно разтваряне. Така полученият разтвор се добавя, като бъркането продължава, към малко количество питейна вода, което ще бъде поето за приблизително 3-4 часа и се прилага два пъти дневно.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

1. Въведение и история

Нидерландия, референтната държава-членка по децентрализираната процедура, уведомява ЕМЕА на 26 ноември 2007 г., че Координационната група за процедурата на взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD(v)) не е постигнала споразумение за Solacyl 100% прах за перорален разтвор. Съгласно член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО на Съвета, както е изменена, въпросът е отнесен до CVMP.

Ирландия счита, че поради липсата на информация относно ефикасността не може да се направи предположение, че продуктът е ефикасен, и при това положение продуктът представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните.

CVMP отбелязва, че Solacyl 100% прах за перорален разтвор е генерично лекарство на Natrium salicylaat (разрешено в Нидерландия) и че изразените от Ирландия опасения могат да бъдат разгледани в контекста на тази процедура, в случай че разликите между двата продукта биха могли да са основания за заключения относно безопасността или ефикасността.

На 11 декември 2007 г. CVMP образува процедура по отнасяне и постига съгласие за 37-дневен срок. На 12 декември 2007 г. на заявителя е изпратен списък с въпроси, приет от CVMP. На 10 януари 2008 г. заявителят предоставя писмени отговори и сроковете започват да текат отново.

Предвид основанията за отнасяне CVMP разглежда въпроса дали между Solacyl 100% прах и референтния продукт има разлики, които биха могли да дадат основания за различни заключения относно ефикасността на двата продукта.

Целта на оценката е да се установи дали лицензите за употреба на ветеринарномедицинските продукти, включени в процедурата по отнасяне, следва да бъдат запазени, временно прекратени, променени или отменени с оглед основанията по отнасяне.

2. Обсъждане

Заявителят е следвало да представи следната информация:

1. Досието по заявлението и всички данни, добавени към него до ден 60 от процедурата по отнасяне в CMD(v), които се представят на всички членове на CVMP и ЕМЕА.
2. Да посочи и обоснове, където е необходимо, разликите между Solacyl 100% прах и референтния продукт, които биха могли да дадат основания за различни заключения относно ефикасността на двата продукта.

В отговор на въпрос 1 заявителят представя екземпляр от оригиналното досие, предоставено в подкрепа на заявлението за децентрализирана процедура, и всички допълнителни данни, предоставени в хода на децентрализираната процедура в отговор на фаза I и фаза II от оценката и процедурата по отнасяне в CMD(v) вследствие на това.

В отговор на въпрос 2 заявителят отговоря, че Solacyl 100% прах за перорален разтвор е идентичен с референтния продукт и няма основания за различни заключения относно ефикасността на двата продукта.

3. Заключение и препоръки

Доказано е, че Solacyl 100% прах за перорален разтвор е сходен по същество с референтния продукт Natrium salicylaat 100%. Вследствие на това за двата продукта важат едни и същи заключения относно ефикасността и безопасността. Направените възражения от Ирландия не следва да бъдат пречка за издаване на лиценз за употреба за Solacyl 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета.

Препоръчва се при Solacyl 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета да се следи резултатът от процедурата на Общността по отнасяне съгласно член 35, параграф 2 по отношение на съдържащи натриев салицилат перорални разтворими прахове.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Валидната понастоящем кратка характеристика на продукта, етикет и листовка са текстове, одобрени от референтната държава-членка и засегнатите държави-членки (с изключение на Ирландия) на ден 210 от децентрализираната процедура.