



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. srpna 2013
EMA/426302/2013
Veterinární léčivé přípravky a správa údajů o přípravcích

EMA/V/A/090

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

**Stanovisko na základě použití postupu podle článku 13¹
pro přípravek Soludox 500 mg/g prášek pro podání
v pitné vodě pro prasata a kuřata a související názvy
Mezinárodní nechráněný název (INN): doxycyklin hyklát**

Podkladové informace

Přípravek Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata obsahuje léčivou složku doxycyklin hyklát. Je indikován u kuřat ke snížení mortality, morbidity a klinických příznaků a zmenšení ložisek způsobených pasteurelózou vyvolanou bakterií *Pasteurella multocida* nebo ke snížení morbidity a zmenšení ložisek u respiračních infekcí způsobených bakterií *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Jsou registrována dvě dávkování: 10 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 4 po sobě následujících dnů s ochrannou lhůtou 3 dny a 20 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 4 po sobě následujících dnů s ochrannou lhůtou 12 dnů.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Eurovet Animal Health BV, předložil žádost o změnu typu II za účelem zkrácení ochranné lhůty u kuřat na 6 dní u přípravku Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata a související názvy, která je předmětem pracovního postupu výboru CMDv podle článku 20 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. Referenčním členským státem je Spojené království a záležitost se týká 12 členských států: České republiky, Estonska, Finska, Francie, Itálie, Litvy, Německa, Nizozemska, Rakouska, Řecka, Slovenska a Španělska.

Pracovní postup (UK/V/xxxx/WS/006) zahrnující přípravky Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (NL/V/0141/001/WS/002) a Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (UK/V/0349/001/WS/002) byl zahájen dne 6. ledna 2012. Během decentralizovaného postupu zjistilo Nizozemsko potenciálně závažná rizika týkající se vhodné ochranné lhůty pro kuřecí maso a vnitřnosti.

¹ Článek 13 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.



Jelikož tyto otázky nebyly vyřešeny do 90 dnů, zahájila koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy (veterinární léčivé přípravky) (CMD(v)) dne 20. srpna 2012 přezkoumání podle čl. 13 odst. 1 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008. 60. den postupu skupiny CMD(v) připadl na 18. říjen 2012, a jelikož dotčené členské státy nedosáhly ohledně přípravku shody, byl postup předložen výboru CVMP.

Referenční členský stát, Spojené království, oznámil dne 30. října 2012 Evropské agentuře pro léčivé přípravky, že skupina CMD(v) nedosáhla shody, a předložil záležitost výboru CVMP podle čl. 13 odst. 2 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.

Postup přezkoumání byl zahájen dne 7. listopadu 2012. Výbor jmenoval zpravodajem pana J. Schefferlieho a spoluzpravodajkou paní H. Jukesovou. Držitel rozhodnutí o registraci předložil písemná vysvětlení dne 8. ledna 2013. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 5. března 2013.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů vydal dne 7. března 2013 výbor CVMP stanovisko doporučující udělit změnu rozhodnutí o registraci pro přípravky Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (NL/V/0141/001/WS/002) a Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (UK/V/0349/001/WS/002). Výbor CVMP dospěl k závěru, že při dávkování 20 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 4 po sobě jdoucích dní je přiměřená ochranná lhůta u kuřat 9 dní.

Dne 22. března 2013 informovala společnost Eurovet Animal Health BV agenturu o svém úmyslu požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 7. března 2013.

Během svého setkání ve dnech 9.–11. dubna 2013 jmenoval výbor CVMP prof. C. Friise zpravodajem a dr. M. Holzhauser-Albertiho spoluzpravodajem pro postup přezkoumání.

Bližší zdůvodnění žádosti o přezkoumání předložila společnost Eurovet Animal Health BV dne 26. dubna 2013. Postup přezkoumání byl zahájen dne 27. dubna 2013.

Dne 12. června 2013 výbor CVMP vydal konečné stanovisko potvrzující doporučení uvedené ve svém stanovisku ze dne 7. března 2013, a to, že změna rozhodnutí o registraci pro přípravky Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (NL/V/0141/001/WS/002) a Soludox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata a kuřata (UK/V/0349/001/WS/002) může být udělena a že při dávce 20 mg/kg tělesné hmotnosti po dobu 4 po sobě jdoucích dní je u kuřat přiměřená ochranná lhůta 9 dní.

Seznam dotčených názvů přípravků je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku a příbalová informace v příloze III.

Stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 12. srpna 2013.