



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, maj 2008
EMEA/209536/2008

**UDVALGET FOR VETERINÆRLÆGEMIDLER (CVMP)
UDTALELSE, MED SENERE ÆNDRINGER, EFTER EN INDBRINGELSE I HENHOLD TIL
ARTIKEL 33, STK. 4, VEDRØRENDE
SOLACYL**

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Solacyl 100 % pulver til mikstur, opløsning, til kalve og svin er indiceret til kalve som støttebehandling til febernedsættelse ved akut respiratorisk sygdom om nødvendigt i kombination med en hensigtsmæssig (f.eks. antiinfektøs) behandling og til svin som støttebehandling til smertelindring ved muskel- og skeletbesvær om nødvendigt i kombination med en hensigtsmæssig (f.eks. antiinfektøs) behandling.

I august 2006 blev der indledt en decentral procedure med Nederlandene som referencemedlemsstat og 13 berørte medlemsstater.

Som følge af manglende dokumentation for effekten var Irland af den opfattelse, at det ikke kunne antages, at lægemidlet er effektivt, og at det som sådant udgjorde en alvorlig risiko for dyresundheden. I november 2007 underrettede Nederlandene EMEA om, at koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – veterinære anliggender (CMD(v)) ikke havde kunnet nå til enighed om Solacyl 100 % pulver til mikstur, opløsning, og sagen blev indbragt for CVMP.

Solacyl 100 % pulver til mikstur, opløsning, er et generisk lægemiddel af Natrium salicylaat (natriumsalicylat) (tilladt i Nederlandene).

CVMP indledte indbringelsesproceduren den 11. december 2007 og blev enige om en tidsfrist på 37 dage. CVMP vedtog en liste med spørgsmål, der blev sendt til ansøgeren den 12. december 2007. Den 10. januar 2008 indsendte ansøgeren skriftlige svar på spørgsmålene, og uret blev startet igen.

På basis af begrundelserne for indbringelsesproceduren vurderede CVMP de forskelle mellem Solacyl 100 % pulver og referencelægemidlet, der kunne ligge til grund for forskellige konklusioner med hensyn til virkningen af de to lægemidler.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om markedsføringstilladelserne for de veterinærlægemidler, der var omfattet af indbringelsesproceduren, skulle opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes under hensyntagen til begrundelserne for indbringelsen.

Solacyl 100 % pulver til oral opløsning viste sig i det væsentlige at svare til referencelægemidlet natriumsalicylat 100 %. Følgelig gælder de samme konklusioner med hensyn til virkning og sikkerhed for begge lægemidler. De indsigelser, som Irland rejste, bør ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Solacyl 100 % pulver til oral opløsning til kalve og svin.

Det anbefales, at Solacyl 100 % pulver til oral opløsning til kalve og svin efterkommer resultatet af indbringelsesproceduren i henhold til artikel 35, stk. 2, for orale, opløselige pulvere, der indeholder natriumsalicylat.

CVMP vedtog sin udtalelse den 13. februar 2008, og Kommissionen vedtog den efterfølgende beslutning den 17. april 2008.