



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. August 2013
EMA/426302/2013
Tierarzneimittel und Produktdatenverwaltung

EMA/V/A/090

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Verfahren gemäß Artikel 13¹ für Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner und zugehörige Bezeichnungen

Internationaler Freiname (INN): Doxycyclinhyclat

Hintergrundinformationen

Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner enthält als Wirkstoff Doxycyclinhyclat. Bei Hühnern ist es indiziert, die Sterblichkeit (Mortalität) und Krankheitshäufigkeit (Morbidität) sowie die klinischen Krankheitsanzeichen und Läsionen infolge einer durch *Pasteurella multocida* hervorgerufenen Pasteurellose zu verringern und die Morbidität und Läsionen bei Atemwegsinfektionen, die durch *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) hervorgerufen wurden, zu reduzieren. Zwei Dosierungen sind zugelassen: 10 mg/kg Körpergewicht (KG) an 4 aufeinanderfolgenden Tagen, für die die Wartezeit 3 Tage beträgt, oder 20 mg/kg KG an 4 aufeinanderfolgenden Tagen, für die die Wartezeit 12 Tage beträgt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Eurovet Animal Health BV, reichte im Rahmen eines Verfahrens zur Arbeitsteilung der CMDv gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission einen Antrag auf eine Typ II-Änderung ein, um die Wartezeit bei Hühnern nach der Verabreichung von Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner und zugehörige Bezeichnungen auf 6 Tage zu verkürzen. Referenzmitgliedstaat ist das Vereinigte Königreich und beteiligt sind folgende 12 betroffene Mitgliedstaaten: Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Lettland, die Niederlande, Österreich, die Slowakei, Spanien und die Tschechische Republik.

Das Verfahren zur Arbeitsteilung (UK/V/xxxx/WS/006) für Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (NL/V/0141/001/WS/002) und Soludox 500 mg/g

¹ Artikel 13 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission



Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (UK/V/0349/001/WS/002) wurde am 6. Januar 2012 eingeleitet. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurden von den Niederlanden mögliche ernsthafte Risiken hinsichtlich angemessener Wartezeiten für Fleisch und Innereien von Hühnern ermittelt.

Da diese Streitpunkte an Tag 90 noch immer ungelöst waren, wurde die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren – Tierarzneimittel (CMD(v)) am 20. August 2012 in einem Verfahren gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission mit der Angelegenheit befasst. Tag 60 des CMD(v)-Verfahrens war der 18. Oktober 2012, und da die betroffenen Mitgliedstaaten keine Einigung erzielen konnten, wurde das Verfahren an den CVMP verwiesen.

Am 30. Oktober 2012 teilte der Referenzmitgliedstaat, das Vereinigte Königreich, der Europäischen Arzneimittel-Agentur mit, dass die CMD(v) keine Einigung erzielen konnte, und befasste den CVMP gemäß Artikel 13 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1234/2008 der Kommission mit der Angelegenheit.

Das Befassungsverfahren wurde am 7. November 2012 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte J. Schefferlie zum Berichterstatter und H. Jukes zur Mitberichterstatterin. Schriftliche Erklärungen wurden vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen am 8. Januar 2013 vorgelegt, und eine Anhörung fand am 5. März 2013 statt.

Anhand der Prüfung der verfügbaren Daten verabschiedete der CVMP am 7. März 2013 ein Gutachten, in dem er die Erteilung der Genehmigung für die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (NL/V/0141/001/WS/002) und Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (UK/V/0349/001/WS/002) empfahl. Der CVMP gelangte zu der Auffassung, dass bei Hühnern, die an 4 aufeinanderfolgenden Tagen eine Dosis von 20 mg/kg KG erhalten, eine Wartezeit von 9 Tagen angemessen ist.

Am 22. März 2013 teilte Eurovet Animal Health BV der Agentur ihre Absicht mit, eine Überprüfung des vom CVMP am 7. März 2013 erstellten Gutachtens zu beantragen.

Während eines Treffens vom 9.-11. April 2013 ernannte der CVMP Prof. C. Friis zum Berichterstatter und Dr. M. Holzhauser-Alberti zum Mitberichterstatter für das Überprüfungsverfahren.

Die ausführlichen Begründungen für den Antrag auf Überprüfung wurden von Eurovet Animal Health BV am 26. April 2013 eingereicht. Das Überprüfungsverfahren wurde am 27. April 2013 eingeleitet.

Am 12. Juni 2013 verabschiedete der CVMP ein endgültiges Gutachten, in dem er seine im Gutachten vom 7. März 2013 geäußerten Empfehlungen bestätigte, dass die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (NL/V/0141/001/WS/002) und Soludox 500 mg/g Pulver zur Anwendung über das Trinkwasser für Schweine und Hühner (UK/V/0349/001/WS/002) erteilt werden kann und bei Hühnern, denen an 4 aufeinanderfolgenden Tagen eine Dosis von 20 mg/kg KG verabreicht wird, eine Wartezeit von 9 Tagen angemessen ist.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und die Packungsbeilage.

Das endgültige Gutachten wurde am 12. August 2013 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.