

London, Mai 2008
EMEA/209536/2008

AUSSCHUSS FÜR TIERARZNEIMITTEL (CVMP)
GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 33 ABSATZ
4, EINSCHLIESSLICH ÄNDERUNGEN, BEZÜGLICH
SOLACYL

HINTERGRUNDINFORMATIONEN

Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung für Kälber und Schweine ist bei Kälbern, sofern erforderlich, als unterstützende Behandlung zur Senkung von Pyrexie bei akuten Atemwegserkrankungen in Kombination mit einer geeigneten (z.B. antiinfektiven) Behandlung und bei Schweinen, sofern erforderlich, als unterstützende Behandlung zur Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates in Kombination mit einer geeigneten (z.B. antiinfektiven) Behandlung indiziert.

Im August 2006 lief ein dezentralisiertes Verfahren mit den Niederlanden als Referenzmitgliedstaat und 13 betroffenen Mitgliedstaaten an.

Irland war der Ansicht, dass aufgrund der fehlenden Wirksamkeitsdokumentation nicht davon ausgegangen werden konnte, dass das Arzneimittel wirksam ist, und dass dies an sich ein potenzielles ernstzunehmendes Risiko für die Tiergesundheit darstellt. Die Niederlande teilten der EMEA im November 2007 mit, dass die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentralisierte Verfahren - Tierarzneimittel (CMD(v)) hinsichtlich Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung keine Einigkeit erzielt hatte. Daraufhin wurde der CVMP mit der Angelegenheit befasst.

Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung ist ein Generikum von Natriumsalicylat (in den Niederlanden genehmigt).

Am 11. Dezember 2007 leitete der CVMP das Verfahren ein und beschloss einen zeitlichen Rahmen von 37 Tagen. Der CVMP verabschiedete eine Fragenliste, die dem Antragsteller am 12. Dezember 2007 übermittelt wurde. Am 10. Januar 2008 legte der Antragsteller schriftliche Antworten auf die Fragen vor, und das Verfahren lief weiter.

Als Begründung für die Einleitung eines Verfahrens nannte der CVMP etwaige Unterschiede zwischen Solacyl 100 % Pulver und dem Referenzarzneimittel, die unterschiedliche Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit der beiden Arzneimittel rechtfertigen könnten.

Dieses Bewertungsverfahren soll feststellen, ob die vom Befassungsverfahren betroffenen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tierarzneimitteln in Anbetracht der Begründung des Verfahrens aufrechterhalten, ausgesetzt, geändert oder widerrufen werden sollten.

Es hat sich erwiesen, dass Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung im Wesentlichen dem Referenzarzneimittel gleicht, Natriumsalicylat 100 %. Infolgedessen gelten für beide Arzneimittel dieselben Schlussfolgerungen in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit. Die von Irland vorgebrachten Einwände sollten der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung für Kälber und Schweine nicht entgegenstehen.

Es wird empfohlen, dass Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung für Kälber und Schweine dem Resultat des Gemeinschaftsverfahrens gemäß Artikel 35 Absatz 2 für Natriumsalicylat-haltige orale lösliche Pulver folgt.

Das Gutachten des CVMP wurde am 13. Februar 2008 angenommen und die entsprechende Entscheidung der Kommission am 17. April 2008 verabschiedet.