

ANHANG I

**BEZEICHNUNG, DARREICHUNGSFORM, STÄRKE DES ARZNEIMITTELS, TIERARTEN,
ARTEN DER ANWENDUNG UND INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

Antragsteller oder Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Phantasiebezeichnung des Arzneimittels	Darreichungsform	Stärke	Tierarten	Häufigkeit und Art der Anwendung	Empfohlene Dosis
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung	Pulver	100 %	Kälber und Schweine	oral	<u>Kälber:</u> 20 mg Natriumsalicylat je kg Körpergewicht zweimal täglich über 1 bis 3 Tage. Anwendung: oral im Trinkwasser oder Milch(-Ersatz). <u>Schweine:</u> 35 mg Natriumsalicylat je kg Körpergewicht täglich über 3 bis 5 Tage. Anwendung: oral im Trinkwasser. Alternativ kann Solacyl auch mit dem Trinkwasser als Pulsmedikation angewendet werden. Die Hälfte der berechneten gesamten Tagesmenge an Pulver wird mit 5 bis 10 Liter sauberem Wasser gemischt und gerührt, bis es gleichmäßig verteilt ist. Diese Lösung wird dann unter Rühren zu einer Trinkwassermenge gegeben, die innerhalb von etwa 3 bis 4 Stunden konsumiert wird (Anwendung zweimal täglich).

ANHANG II
WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

1. Einführung und Hintergrund

Die Niederlande, Referenzmitgliedstaat im dezentralisierten Verfahren, teilten der EMEA am 26. November 2007 mit, dass die Koordinierungsgruppe für Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und dezentralisierte Verfahren - Tierarzneimittel (CMD(v)) hinsichtlich Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung keine Einigkeit erzielt hat. Gemäß Artikel 33(4) der Richtlinie 2001/82/EG des Rates in der geänderten Fassung wurde der CVMP mit der Angelegenheit befasst.

Irland ist der Ansicht, dass aufgrund der fehlenden Wirksamkeitsdokumentation nicht davon ausgegangen werden kann, dass das Arzneimittel wirksam ist, und dass dies an sich ein potenzielles ernstzunehmendes Risiko für die Tiergesundheit darstellt.

Der CVMP wies darauf hin, dass Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung ein Generikum von Natriumsalicylat ist (in den Niederlanden genehmigt) dass den von Irland vorgebrachten Bedenken nur dann im Rahmen dieses Verfahrens Rechnung getragen werden kann, wenn Unterschiede zwischen beiden Arzneimitteln unterschiedliche Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit oder Wirksamkeit rechtfertigen würden.

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.

2. Diskussion

Der Antragsteller wurde aufgefordert, folgende Informationen vorzulegen:

1. Das Antragsdossier und alle Daten, die bis zu Tag 60 des Verfahrens in der CMD(v) hinzugekommen sind, für alle CVMP-Mitglieder und die EMEA.
2. eventuelle Unterschiede zwischen Solacyl 100 % Pulver und dem Referenzarzneimittel, die die unterschiedliche Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit der beiden Arzneimittel rechtfertigen könnten, anzugeben und erforderlichenfalls zu belegen.

Als Antwort auf Frage 1 legte der Antragsteller eine Kopie des ursprünglichen Dossiers vor, das zur Untermauerung des Zulassungsantrags im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung eingereicht wurde, sowie zusätzliche Daten, die im Zuge des dezentralisierten Verfahrens als Antwort auf die Bewertung der Phasen I und II sowie des anschließenden Befassungsverfahrens im CMD(v) bereitgestellt wurden.

Als Antwort auf Frage 2 gab der Antragsteller an, dass Solacyl 100 % Pulver für die Herstellung einer oralen Lösung mit dem Referenzarzneimittel identisch ist und dass es keinen Grund dafür gibt, unterschiedliche Schlussfolgerungen über die Wirksamkeit der beiden Arzneimittel zu ziehen.

3. Schlussfolgerungen und Empfehlungen

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.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Als gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind die Fassungen zu betrachten, auf die sich der Referenzmitgliedstaat und die betroffenen Mitgliedstaaten (außer Irland) bis zum 210. Tag des dezentralisierten Verfahrens geeinigt haben.