



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 Αυγούστου 2013
EMA/426302/2013
Κτηνιατρικά φάρμακα και διαχείριση δεδομένων προϊόντος

EMA/V/A/090

Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 13¹ για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): δοξουκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης

Ιστορικό

Το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες περιέχει τη δραστική ουσία δοξουκυκλίνη υπό μορφή άλατος υκλάτης. Στις όρνιθες ενδείκνυται για τη μείωση της θνησιμότητας, της νοσηρότητας και των κλινικών σημείων και για τον περιορισμό των βλαβών λόγω παστεριδίωσης από *Pasteurella multocida* ή για τη μείωση της νοσηρότητας και τον περιορισμό των βλαβών λόγω λοιμώξεων του αναπνευστικού από *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Υπάρχουν δύο εγκεκριμένες δοσολογίες: 10 mg/kg σωματικού βάρους για 4 διαδοχικές ημέρες, για την οποία ο χρόνος αναμονής είναι 3 ημέρες, και 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 διαδοχικές ημέρες, για την οποία ο χρόνος αναμονής είναι 12 ημέρες.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, η Eurovet Animal Health BV, κατέθεσε αίτηση για τροποποίηση τύπου II ζητώντας μείωση του χρόνου αναμονής για τις όρνιθες στις 6 ημέρες για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες και για τις λοιπές εμπορικές ονομασίες, κατόπιν της οποίας η CMD(ν) ξεκίνησε διαδικασία συνεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής. Το κράτος μέλος αναφοράς είναι το Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ τα 12 ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι: η Αυστρία, η Τσεχική Δημοκρατία, η Εσθονία, η Φινλανδία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ιταλία, η Λετονία, οι Κάτω Χώρες, η Σλοβακία και η Ισπανία.

Η διαδικασία συνεργασίας (UK/V/xxxx/WS/006) για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (NL/V/0141/001/WS/002) και για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση

¹ Άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής



σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (UK/V/0349/001/WS/002) ξεκίνησε στις 6 Ιανουαρίου 2012. Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας, εντοπίστηκαν δυνητικά σοβαροί κίνδυνοι όσον αφορά τον δέοντα χρόνο αναμονής για το κρέας και τα παραπροϊόντα ορνίθων από τις Κάτω Χώρες.

Την ημέρα 90 της διαδικασίας, τα συγκεκριμένα ζητήματα δεν είχαν ακόμη επιλυθεί και, ως εκ τούτου, παραπέμφθηκαν στις 20 Αυγούστου 2012 στη Συντονιστική Ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία (φάρμακα για κτηνιατρική χρήση) (CMD(v)) βάσει του άρθρου 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής. Στις 18 Οκτωβρίου 2012, ήτοι την ημέρα 60 της διαδικασίας της CMD(v), το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP λόγω αδυναμίας των ενδιαφερόμενων κρατών μελών να καταλήξουν σε συμφωνία.

Στις 30 Οκτωβρίου 2012, το κράτος μέλος αναφοράς, ήτοι το Ηνωμένο Βασίλειο, ενημέρωσε τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ότι η CMD(v) δεν κατέληξε σε συμφωνία και παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 7 Νοεμβρίου 2012. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον κ. J. Schefferlie και συνεισηγήτρια την κα H. Jukes. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 8 Ιανουαρίου 2013 και προφορικές στις 5 Μαρτίου 2013.

Κατόπιν αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP εξέδωσε γνώμη στις 7 Μαρτίου 2013, εισηγούμενη την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (NL/V/0141/001/WS/002) και για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (UK/V/0349/001/WS/002). Η CVMP θεώρησε ως κατάλληλο χρόνο αναμονής τις 9 ημέρες για τις όρνιθες που λαμβάνουν τη δόση των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 διαδοχικές ημέρες.

Στις 22 Μαρτίου 2013, η Eurovet Animal Health BV ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι σκοπεύει να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης της CVMP της 7ης Μαρτίου 2013.

Κατά τη συνεδρίαση της 9ης-11ης Απριλίου 2013, η CVMP όρισε εισηγητή τον καθηγητή C. Friis και συνεισηγητή τον δρ. M. Holzhauser-Alberti για τη διαδικασία επανεξέτασης.

Η αναλυτική αιτιολόγηση του αιτήματος επανεξέτασης υποβλήθηκε από την Eurovet Animal Health BV στις 26 Απριλίου 2013. Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 27 Απριλίου 2013.

Στις 12 Ιουνίου 2013, η CVMP εξέδωσε οριστική γνώμη επαναλαμβάνοντας τη σύσταση που είχε διατυπώσει στη γνώμη της 7 Μαρτίου 2013, ήτοι ότι εγκρίνονται οι τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (NL/V/0141/001/WS/002) και για το Soludox 500 mg/g κόνις για χρήση σε πόσιμο νερό για χοίρους και όρνιθες (UK/V/0349/001/WS/002) και ότι κατάλληλος χρόνος αναμονής για τις όρνιθες που λαμβάνουν τη δόση των 20 mg/kg σωματικού βάρους για 4 διαδοχικές ημέρες είναι 9 ημέρες.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες του επίμαχου προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II, μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών χρήσης που παρατίθενται στο παράρτημα III.

Η γνώμη ενσωματώθηκε σε απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 12 Αυγούστου 2013.