



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 август 2013 г.
ЕМА/426302/2013
Ветеринарномедицински продукти и управление на данни за продуктите

ЕМЕА/V/A/090

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище относно сезиране по член 13¹ за Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета и свързани с него имена

Международно непатентовано име (INN): doxusycline hyclate

Основна информация

Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета съдържа доксициклин хиклат като активна субстанция. Той е показан при пилета за намаляване на смъртността, заболяемостта и клиничните признаци и за намаляване на лезиите в резултат на пастъорелоза, причинена от *Pasteurella multocida* или за намаляване на заболяемостта и лезиите в резултат на респираторни инфекции, причинени от *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Разрешените дози са две: 10 mg/kg телесно тегло за 4 последователни дни, за която карентният срок е 3 дни и 20 mg/kg телесно тегло за 4 последователни дни, за която карентният срок е 12 дни.

Притежателят на лиценза за употреба, Eurovet Animal Health BV, подава заявление за промяна тип II за съкращаване на карентния срок при пилета на 6 дни за Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета и свързани с него имена, което е предмет на процедура за поделяне на работата от CMDv съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията. Референтната държава членка (РДЧ) е Обединеното кралство, а включените 12 засегнати държави членки (ЗДЧ) са: Австрия, Чешката република, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Италия, Латвия, Нидерландия, Словакия и Испания.

Процедурата за поделяне на работата (UK/V/xxxx/WS/006), включваща Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета (NL/V/0141/001/WS/002) и Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета (UK/V/0349/001/WS/002), започна на 6 януари 2012 г. По време на децентрализираната процедура Нидерландия идентифицира потенциални

¹ Член 13 от Регламент (ЕО) №1234/2008 на Комисията



сериозни рискове по отношение на подходящия карентен срок за месо и вътрешни органи на пилета.

На ден 90 тези въпроси остават нерешени и затова на 20 август 2012 г. започна процедура по сезиране по член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията на Координационната група за процедурата по взаимно признаване и за децентрализираната процедура – ветеринарни продукти (CMD(v)). Ден 60 на процедурата на CMD(v) беше на 18 октомври 2012 г. и тъй като засегнатите държави членки не успяха да постигнат съгласие, процедурата беше отнесена до CVMP.

На 30 октомври 2012 г. референтната държава членка, Обединеното кралство, съобщи на Европейската агенция по лекарствата, че CMD(v) не е успяла да постигне съгласие и отнесе въпроса до CVMP в съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията.

Процедурата по сезиране започна на 7 ноември 2012 г. За докладчик и съдокладчик Комитетът назначи съответно г-н J. Schefferlie и г-н H. Jukes. Писмени разяснения бяха представени от притежателя на лиценза за употреба на 8 януари 2013 г. Устни разяснения бяха дадени на 5 март 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните данни CVMP прие на 7 март 2013 г. становище, препоръчващо издаване на промяна на лицензите за употреба за Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета (NL/V/0141/001/WS/002) и Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета (UK/V/0349/001/WS/002). CVMP заключи, че карентен срок от 9 дни е подходящ за пилета за дозата от 20 mg/kg телесно тегло за 4 последователни дни.

На 22 март 2013 г. Eurovet Animal Health BV уведоми Агенцията за намерението си да поиска преразглеждане на становището на CVMP от 7 март 2013 г.

По време на заседанието си на 9-11 април 2013 г. CVMP назначи за докладчик и съдокладчик съответно проф. С. Friis и д-р М. Holzhauser-Alberti за процедурата за преразглеждане.

Подробните основания за искането за преразглеждане са представени от Eurovet Animal Health BV на 26 април 2013 г. Процедурата за преразглеждане започна на 27 април 2013 г.

На 12 юни 2013 г. CVMP прие окончателно становище, потвърждаващо препоръката, включена в становището му от 7 март 2013 г., че промяната на лицензите за употреба за Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета (NL/V/0141/001/WS/002) и Soludox 500 mg/g прах за употреба в питейната вода за свине и пилета (UK/V/0349/001/WS/002) може да бъде дадена и карентен срок от 9 дни е подходящ за пилета за дозата от 20 mg/kg телесно тегло за 4 последователни дни.

Списъкът на наименованията на засегнатите продукти е даден в приложение I. Научните заключения са посочени в приложение II заедно с кратката характеристика на продукта и листовката за употреба в приложение III.

Становището става решение на Европейската комисия на 12 август 2013 г.