



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12. august 2013
EMA/426302/2013
Veterinærlægemidler og styring af produktdata

EMA/V/A/090

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 13¹-henvisning for Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger, og relaterede navne

Internationalt fællesnavn (INN): doxycyclinhyclat

Baggrund

Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger, indeholder doxycyclinhyclat som aktivt indholdsstof. Det er indiceret til kyllinger til nedsættelse af mortalitet, morbiditet, kliniske symptomer og læsioner ved pasteurellose forårsaget af *Pasteurella multocida* samt reduktion af morbiditet og læsioner ved luftvejsinfektioner forårsaget af *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Der er to godkendte doseringer: 10 mg/kg kropsvægt i 4 på hinanden følgende dage, ved hvilken tilbageholdelsestiden er 3 dage, og 20 mg/kg kropsvægt i 4 på hinanden følgende dage, ved hvilken tilbageholdelsestiden er 12 dage.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen, Eurovet Animal Health BV, indgav en ansøgning om en type II-ændring med henblik på at nedsætte tilbageholdelsestiden for kyllinger til 6 dage for Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger, og relaterede navne. Ansøgningen har været omfattet af en arbejdsdelingsprocedure i koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer – veterinær (CMDv) i henhold til artikel 20 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008. Referencemedlemsstaten er Det Forenede Kongerige, og der er 12 berørte medlemsstater: Østrig, Tjekkiet, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Italien, Letland, Nederlandene, Slovakiet og Spanien.

Arbejdsdelingsproceduren (UK/V/xxxx/WS/006) for Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger (NL/V/0141/001/WS/002) og Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger (UK/V/0349/001/WS/002) blev indledt den 6. januar 2012. Under den

¹ Artikel 13 i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008



decentrale procedure påpegede Nederlandene en potentiel alvorlig risiko for menneskers sundhed vedrørende den korrekte tilbageholdelsestid for kød og indmad fra kyllinger.

På dag 90 var disse spørgsmål fortsat uafklarede, hvorfor sagen den 20. august 2012 i medfør af artikel 13, stk. 1, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008/EF blev indbragt for koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentrale godkendelsesprocedurer – veterinær (CMD(v)). Dag 60 af proceduren i CMD(v) var den 18. oktober 2012, og da de berørte medlemsstater ikke var i stand til at nå til enighed, blev proceduren indbragt for CVMP.

Den 30. oktober 2012 underrettede referencemedlemsstaten, Det Forenede Kongerige, Det Europæiske Lægemiddelagentur om, at CMD(v) ikke havde været i stand til at nå til enighed, og indbragte sagen for CVMP i medfør af 13, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1234/2008.

Henvisningsproceduren blev indledt den 7. november 2012. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis G. J. Schefferlie og H. Jukes. Indehaveren af markedsføringstilladelsen indsendte skriftlige redegørelser den 8. januar 2013. Mundtlige redegørelser blev afgivet den 5. marts 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data vedtog CVMP den 7. marts 2013 en udtalelse, der anbefalede ændring af markedsføringstilladelserne for Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger (NL/V/0141/001/WS/002) og Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger (UK/V/0349/001/WS/002). CVMP konkluderede, at en tilbageholdelsestid på 9 dage er passende for kyllinger ved en dosering på 20 mg/kg kropsvægt i 4 på hinanden følgende dage.

Den 22. marts 2013 underrettede, Eurovet Animal BV agenturet om, at virksomheden havde til hensigt at anmode om fornyet overvejelse af CVMP's udtalelse af 7. marts 2013.

På sit møde den 9.-11. april 2013 udpegede CVMP prof. C. Friis som rapportør og Dr M. Holzhauser-Alberti som medrapportør for den fornyede overvejelserprocedure.

Den detaljerede begrundelse for anmodningen om fornyet overvejelse blev indgivet af Eurovet Animal Health BV den 26. april 2013. Den fornyede overvejelserprocedure blev indledt den 27. april 2013.

Den 12. juni 2013 vedtog CVMP en endelig udtalelse, der bekræfter anbefalingen i udvalgets udtalelse af 7. marts 2013 om godkendelse af ændring af markedsføringstilladelserne for Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger (NL/V/0141/001/WS/002) og Soludox, pulver til opløsning i drikkevand, 500 mg/g, til svin og kyllinger (UK/V/0349/001/WS/002) og fastsættelse af en tilbageholdelsestid på 9 dage som passende for kyllinger ved en dosis på 20 mg/kg kropsvægt i 4 på hinanden følgende dage.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Produktresuméet og indlægssedlen fremgår af bilag III.

Udtalelsen blev omarbejdet til en afgørelse af Europa-Kommissionen den 12. august 2013.