



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. elokuuta 2013
EMA/426302/2013
Eläinlääkkeiden ja tuotetietojen hallinta

EMA/V/A/090

Eläinlääkekomitea (CVMP)

13 artiklan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto,
joka koskee valmistetta nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe
juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille ja muita
kauppanimiä

Kansainvälinen yleisnimi (INN): doksisykliinihyklaatti

Taustatietoa

Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille sisältää vaikuttavana aineena doksisykliinihyklaattia. Se on tarkoitettu kanojen *Pasteurella multocida* -bakteerin aiheuttamasta pasteurelloosista johtuvan kuolleisuuden, sairastuvuuden, kliinisten oireiden ja leesioden vähentämiseen sekä *Ornithobacterium rhinotracheale* -bakteerin aiheuttamista hengitystieinfektioista johtuvan sairastuvuuden ja leesioden vähentämiseen. Hyväksytyjä annoksia on kaksi: 10 mg painokiloa kohden neljänä peräkkäisenä päivänä, jolloin varoaika on 3 päivää, ja 20 mg painokiloa kohden neljänä peräkkäisenä päivänä, jolloin varoaika on 12 päivää.

Myyntiluvan haltija Eurovet Animal Health BV toimitti tyypin II muutoshakemuksen valmistetta nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille ja muita kauppanimiä varten. Muutoshakemus koski varoajan lyhentämistä kuuteen vuorokauteen kanoilla. Keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (eläinlääkkeet) on soveltanut muutoshakemukseen työnjakomenettelyä komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 20 artiklan mukaisesti. Viitejäsenvaltio on Yhdistyneet kuningaskunnat, ja asianomaisia jäsenvaltioita on kaksitoista: Itävalta, Tšekki, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Kreikka, Italia, Latvia, Alankomaat, Slovakia ja Espanja.

Työnjakomenettely (UK/V/xxxx/WS/006), joka koski valmistetta nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (NL/V/0141/001/WS/002) ja valmistetta nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (UK/V/0349/001/WS/002),

¹ Asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artikla.



aloitettiin 6. tammikuuta 2012. Alankomaat havaitsi hajautetun menettelyn aikana mahdollisia vakavia riskejä, jotka liittyivät kanojen lihan ja sisäelinten asianmukaiseen varoikaan.

Ongelmat olivat edelleen ratkaisematta, kun menettelyn aloittamisesta oli kulunut 90 päivää, joten asia saatettiin komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 1 kohdan nojalla keskinäisen tunnustamisen ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmän (eläinlääkkeet) (CMD(v)) käsiteltäväksi. Käsitely aloitettiin 20. elokuuta 2012. CMD(v)-menettelyn päivä 60 oli 18. lokakuuta 2012, ja koska asianomaiset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen lääkevalmisteesta, menettely siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Viitejäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti 30. lokakuuta 2012 Euroopan lääkevirastolle, että CMD(v) ei ollut päässyt yksimielisyyteen lääkevalmisteesta ja että asia oli siirretty komission asetuksen (EY) N:o 1234/2008 13 artiklan 2 kohdan nojalla eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

Lausuntonmenettely aloitettiin 7. marraskuuta 2012. Komitea nimitti esittelijäksi J. Schefferlien ja avustavaksi esittelijäksi H. Jukesin. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 8. tammikuuta 2013. Suulliset selvitykset kuultiin 5. maaliskuuta 2013.

Saatavissa olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea antoi 7. maaliskuuta 2013 lausunnon, jossa se suositteli valmisteiden nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (NL/V/0141/001/WS/002) ja valmisteiden nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (UK/V/0349/001/WS/002) myyntilupien muuttamista. Eläinlääkekomitea katsoi, että yhdeksän vuorokauden varoaika on asianmukainen kanoilla, kun annos on 20 mg painokiloa kohden neljänä peräkkäisenä päivänä.

Eurovet Animal Health BV ilmoitti 22. maaliskuuta 2013 lääkevirastolle aikomuksestaan esittää eläinlääkevalmistekomitean 7. maaliskuuta 2013 antaman lausunnon uusintakäsittelypyyntö.

Eläinlääkekomitea nimitti 9.–11. huhtikuuta 2013 pidetyssä kokouksessaan uusintakäsittelyn esittelijäksi prof. C. Friisin ja avustavaksi esittelijäksi tri M. Holzhauser-Albertin.

Eurovet Animal Health BV toimitti yksityiskohtaiset perustelut uudelleen käsittelypyynnölle 26. huhtikuuta 2013. Uudelleen käsittelymenettely aloitettiin 27. huhtikuuta 2013.

Eläinlääkekomitea antoi 12. kesäkuuta 2013 lopullisen lausuntonsa, jossa se vahvisti 7. maaliskuuta 2013 annetun lausunnon suosituksen. Sen mukaan valmisteiden nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (NL/V/0141/001/WS/002) ja valmisteiden nimeltä Soludox 500 mg/g jauhe juomaveteen sekoitettavaksi sioille ja kanoille (UK/V/0349/001/WS/002) myyntilupia voidaan muuttaa ja että yhdeksän vuorokauden varoaika on asianmukainen kanoilla, kun annos on 20 mg painokiloa kohden neljänä peräkkäisenä päivänä.

Tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja valmisteyhteenvedo sekä pakkausseloste liitteessä III.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 12. elokuuta 2013.