



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12. kolovoza 2013.
EMA/426302/2013
Veterinarski lijekovi i upravljanje podacima o lijekovima

EMA/V/A/090

Povjerenstvo za veterinarske lijekove (CVMP)

Mišljenje nakon Članka 13.¹ procjene za Soludox 500 mg/g prašak za upotrebu u pitkoj vodi za svinje i piliće i pridružene nazive

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): doksiciklin hiklat

Temeljne informacije

Soludox 500 mg/g prašak za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće sadrži doksiciklin hiklat kao djelatnu tvar. Indiciran je za redukciju mortaliteta i morbiditeta u pilića te kliničkih znakova kao i za redukciju lezija uzrokovanih pasterelozom koju izaziva *Pasteurella multocida* ili za smanjenje morbiditeta i lezija kod respiratornih infekcija koju uzrokuje *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Odobrene su dvije doze: Deset mg/kg tjelesne težine tijekom 4 uzastopna dana za koja je karenција 3 dana i 20 mg/kg tjelesne težine za 4 uzastopna dana za koja je karenција 12 dana.

Nositelj odobrenja, tvrtka Eurovet Animal Health BV predala je zahtjev za izmjenom tipa II kako bi se skratila karenција u pilića na 6 dana za Soludox 500 mg/g praška za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće te pridružena imena koja su podložna zajedničkom radnom postupku od strane CMDv-a u skladu s člankom 20. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008. Referentna država članica je Ujedinjena Kraljevina, a 12 država članica uključenih u postupak su: Austrija, Republika Češka, Estonija, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka, Italija, Latvija, Nizozemska, Slovačka i Španjolska.

Zajednički radni postupak (UK/V/xxxx/WS/006) koji uključuje Soludox 500 mg/g prašak za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće (NL/V/0141/001/WS/002) i Soludox 500 mg/g prašak za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće (UK/V/0349/001/WS/002) počeo je 6. siječnja 2012. Mogući ozbiljni rizici identificirani su tijekom decentraliziranog postupka od strane Nizozemske, a odnosili su se na odgovarajuću karenciju za meso i iznutrice pilića.

Na 90. dan ova pitanja ostaju neriješena i stoga je počela procjena u skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008 od strane Koordinacijske skupine za međusobno priznavanje i

¹ Članak 13. Uredbe komisije (EZ) br. 1234/2008



decentralizirane postupke (veterinarske) (CMD(v)) na dan 20. kolovoza 2012. godine. Dan 60. postupka CMD(v)-a bio je 18. listopada 2012. i s obzirom da dotične države članice nisu uspjele postići dogovor, postupak je prosljeđen CVMP-u.

Dana 30. listopada 2012. referenta država članica, Ujedinjena Kraljevina obavijestila je Europsku agenciju za lijekove da CMD(v) nije uspio donijeti odluku i prosljedio je predmet CVMP-u u skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008.

Postupak procjene počeo je 7. studenog 2012. Povjerenstvo je imenovalo gospodina J. Schefferliea kao procjenitelja i gospođu H. Jukes kao pomoćnog procjenitelja. Nositelj odobrenja podnio je pisana objašnjenja 8. siječnja 2013. Usmena objašnjenja dana su 5. ožujka 2013.

Na temelju procjene dostupnih podataka, CVMP je objavio 7. ožujka 2013. godine mišljenje koje preporučuje odobrenje izmjene odobrenja za stavljanje u promet Soludox 500 mg/g praška za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće (NL/V/0141/001/WS/002) i Soludox 500 mg/g praška za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće (UK/V/0349/001/WS/002). CVMP je zaključio da je karencija od 9 dana odgovarajuća za piliće za dozu od 20 mg/kg tjelesne težine tijekom 4 uzastopna dana.

Dana 22. ožujka 2013., tvrtka Eurovet Animal Health BV obavijestila je Agenciju o svojoj namjeri za zahtjevom za ponovnom procjenom mišljenja CVMP-a 7. ožujka 2013.

Tijekom sastanka od 9. do 11. travnja 2013. godine, CVMP je imenovao profesora, C. Friis kao procjenitelja i dr. M. Holzhauser-Alberti kao pomoćnog procjenitelja u postupku ponovnog pregleda.

Detaljniji razlozi za zahtjev za ponovnim pregledom predani su od strane tvrtke Eurovet Animal Health BV 26. travnja 2013. Postupak ponovnog pregleda počeo je 27. travnja 2013. godine.

Dana 12. lipnja 2013. godine CVMP je usvojio konačno mišljenje koje potvrđuje preporuku uključenu u svom mišljenju od 7. ožujka 2013. godine da se može odobriti izmjena odobrenja za stavljanje u promet za lijek Soludox 500 mg/g prašak za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće (NL/V/0141/001/WS/002) i Soludox 100 mg/g prašak za upotrebu u vodi za piće za svinje i piliće (UK/V/0349/001/WS/002) te je karencija od 9 dana odgovarajuća za piliće za dozu od 20 mg/kg tjelesne težine za 4 uzastopna dana.

Popis imena dotičnih proizvoda nalazi se u Prilogu I. Znanstveni zaključci nalaze se u Prilogu II. skupa sa Sažetkom opisa svojstava i uputi o VMP u Prilogu III.

Europska Komisija pretvorila je mišljenje u odluku 12. kolovoza 2013.