



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2013 m. rugpjūčio 12 d.
EMA/426302/2013
Veterinariniai vaistai ir preparatų duomenų valdymas

EMA/V/A/090

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 13 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms ir susijusių pavadinimų

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): doksiciklino hiklatas

Bendroji informacija

Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms sudėtyje yra aktyviojo elemento doksiciklino hiklato. Jis skirtas naudoti vištoms, norint sumažinti gaištamumą dėl bakterijų *Pasteurella multocida* sukeltos pastereliozės, sumažinti sergamumą šia liga, palengvinti jos klinikinius požymius ir sumažinti dėl jos atsirandančių pakitimų skaičių arba sumažinti sergamumą bakterijų *Ornithobacterium rhinotracheale* sukeliomomis kvėpavimo sistemos infekcijomis ir dėl jų atsirandančių pakitimų skaičių. Įregistruotos dvi šio vaisto dozės: 10 mg/kg kūno svorio 4 dienas iš eilės (taikoma 3 parų išlauka), ir 20 mg/kg kūno svorio 4 dienas iš eilės (taikoma 12 parų išlauka).

Rinkodaros leidimo turėtojas, bendrovė „Eurovet Animal Health BV“, pateikė paraišką dėl II tipo rinkodaros leidimo sąlygų pakeitimo, siekdamas sutrumpinti – naudojant Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamus miltelius kiaulėms ir vištoms ir susijusius pavadinimus – vištoms taikomą išlauką iki 6 parų, kuri buvo svarstoma Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupėje (CMD(v)) vadovaujantis Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 20 straipsnyje numatyta darbo pasidalijimo procedūra. Procedūroje dalyvauja

¹ Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnis.



referencinė valstybė narė Jungtinė Karalystė ir 12 susijusių valstybių narių: Austrija, Čekija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Italija, Latvija, Nyderlandai, Slovakija ir Ispanija.

Darbo pasidalijimo procedūra (UK/V/xxxx/WS/006), susijusi su Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamais milteliais kiaulėms ir vištoms (NL/V/0141/001/WS/002) bei Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamais milteliais kiaulėms ir vištoms (UK/V/0349/001/WS/002), pradėta 2012 m. sausio 6 d. Decentralizuotos procedūros metu Nyderlandai nustatė galimą rimtą riziką dėl vištų skerdienai ir subproduktams taikytinos tinkamos išlaukos.

90-ą procedūros dieną šie probleminiai klausimai nebuvo išspręsti, todėl 2012 m. rugpjūčio 20 d., vadovaujantis Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 1 dalimi, kreiptasi į Veterinarinių vaistų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupę (CMD(v)). 2012 m. spalio 18 d. buvo 60-a CMD(v) procedūros diena, ir kadangi susijusioms valstybėms narėms nepavyko susitarti, procedūra perduota Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

2012 m. spalio 30 d. referencinė valstybė narė Jungtinė Karalystė pranešė Europos vaistų agentūrai, kad CMD(v) nepavyko susitarti, todėl, vadovaudamasi Komisijos reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnio 2 dalimi, ji perdavė šį klausimą svarstyti CVMP.

Kreipimosi procedūra pradėta 2012 m. lapkričio 7 d. Komitetas pranešėju paskyrė J. Schefferlie, o pranešėjo padėjėja – H. Jukes. Rašytinius paaiškinimus rinkodaros leidimo turėtojas pateikė 2013 m. sausio 8 d. Paaiškinimai žodžiu pateikti 2013 m. kovo 5 d.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, 2013 m. kovo 7 d. CVMP priėmė nuomonę, kurioje rekomendavo leisti keisti Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms (NL/V/0141/001/WS/002) bei Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms (UK/V/0349/001/WS/002) rinkodaros leidimų sąlygas. CVMP priėjo prie išvados, kad vištoms taikytinos 9 parų išlaukos trukmė yra tinkama naudojant vaistą po 20 mg/kg kūno svorio 4 dienas iš eilės.

2013 m. kovo 22 d. bendrovė „Eurovet Animal Health BV“ pranešė agentūrai ketinanti prašyti pakartotinai išnagrinėti 2013 m. kovo 7 d. priimtą CVMP nuomonę.

2013 m. balandžio 9–11 d. įvykusio posėdžio metu CVMP pakartotinio nagrinėjimo procedūros pranešėju paskyrė prof. C. Friis, o jo padėjėju – dr. M. Holzhauser-Alberti.

Išsamias prašymo pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę priežastis „Eurovet Animal Health BV“ pateikė 2013 m. balandžio 26 d. Pakartotinio nagrinėjimo procedūra pradėta 2013 m. balandžio 27 d.

2013 m. birželio 12 d. CVMP priėmė galutinę nuomonę, kurioje patvirtino 2013 m. kovo 7 d. nuomonėje pateiktą rekomendaciją leisti keisti Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms (NL/V/0141/001/WS/002) bei Soludox 500 mg/g su geriamuoju vandeniu naudojamų miltelių kiaulėms ir vištoms (UK/V/0349/001/WS/002) rinkodaros leidimų sąlygas bei išvadą, kad vištoms taikytinos 9 parų išlaukos trukmė yra tinkama naudojant šį vaistą po 20 mg/kg kūno svorio 4 dienas iš eilės.

Susijusių preparatų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o vaisto aprašas ir informacinis lapelis – III priede.

Šia nuomone pagrįstas Europos Komisijos sprendimas paskelbtas 2013 m. rugpjūčio 12 d.