



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 augustus 2013  
EMA/426302/2013  
Diergeneesmiddelen en Beheer productinformatie

**EMA/V/A/090**

## **Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)**

**Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 13<sup>1</sup> voor Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen en verwante namen**

Algemene internationale benaming (INN): doxycyclinehydraat

### **Achtergrondinformatie**

Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen bevat doxycyclinehydraat als werkzame stof. Soludox is bij kippen geïndiceerd voor reductie van sterfte, ziekte en klinische symptomen, alsook voor reductie van laesies ten gevolge van pasteurellose, veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, of voor reductie van ziekte en laesies bij respiratoire infecties veroorzaakt door *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Er zijn twee goedgekeurde doseringen: 10 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vier opeenvolgende dagen, met een wachttijd van drie dagen, en 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vier opeenvolgende dagen, met een wachttijd van twaalf dagen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen, Eurovet Animal Health BV, heeft een aanvraag ingediend voor een type II-wijziging, waarin de wachttijd voor kippen wordt verkort tot zes dagen voor Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen en verwante namen, die door de CMD(v) werd onderworpen aan een werkverdelingsprocedure overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie. Rapporterende lidstaat is het Verenigd Koninkrijk en de twaalf betrokken lidstaten zijn Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Italië, Letland, Nederland, Oostenrijk, Slowakije, Spanje en Tsjechië.

De werkverdelingsprocedure (UK/V/xxxx/WS/006) betreffende Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (NL/V/0141/001/WS/002) en Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (UK/V/0349/001/WS/002) werd op 6 januari 2012

---

<sup>1</sup> Artikel 13 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie



ingeleid. Er werden door Nederland potentiële ernstige risico's vastgesteld met betrekking tot de passende wachttijd voor kippenvlees en slachtafval.

Aangezien deze kwesties tot op dag 90 onopgelost bleven, werd op 20 augustus 2012 een verwijzing uit hoofde van 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie ingeleid door de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures (CMD(v)). Dag 60 van de CMD(v)-procedure was op 18 oktober 2012 en aangezien de betrokken lidstaten geen overeenstemming wisten te bereiken, werd de procedure naar het CVMP verwezen.

Op 30 oktober 2012 stelde de rapporterende lidstaat, het Verenigd Koninkrijk, het Europees Geneesmiddelenbureau ervan in kennis dat het CMD(v) geen overeenstemming over het product wist te bereiken, en verwees de rapporterende lidstaat de kwestie door naar het CVMP, overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie.

De verwijzingsprocedure werd op 7 november 2012 ingeleid. Het Comité benoemde de heer J. Schefferlie als rapporteur en mevrouw H. Jukes als co-rapporteur. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen overlegde op 8 januari 2013 schriftelijke verklaringen. Er werden mondelinge toelichtingen gegeven op 5 maart 2013.

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens bracht het CVMP op 7 maart 2013 een advies uit, met een aanbeveling tot goedkeuring van de wijziging van de handelsvergunningen voor Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (NL/V/0141/001/WS/002) en Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (UK/V/0349/001/WS/002). Het CVMP besloot dat een wachttijd van negen dagen voor kippen bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vier opeenvolgende dagen passend is.

Eurovet Animal Health BV stelde het Geneesmiddelenbureau op 22 maart 2013 in kennis van haar voornemen te verzoeken om een heronderzoek van het advies van het CVMP van 7 maart 2013.

Tijdens zijn vergadering van 9-11 april 2013 benoemde het CVMP prof. C. Friis als rapporteur en dr. M. Holzhauser-Alberti als co-rapporteur voor de heronderzoeksprocedure.

De gedetailleerde redenen voor het heronderzoek werden op 26 april 2013 door Eurovet Animal Health BV ingediend. De heronderzoeksprocedure startte op 27 april 2013.

Op 12 juni 2013 bracht het CVMP een definitief advies uit waarmee de aanbeveling uit het advies van 7 maart 2013 werd bevestigd, namelijk dat de wijziging van de handelsvergunningen voor Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (NL/V/0141/WS/002) en Soludox 500 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen (UK/V/0349/001/WS/002) kan worden goedgekeurd en dat een wachttijd van negen dagen voor kippen bij een dosering van 20 mg/kg lichaamsgewicht gedurende vier opeenvolgende dagen passend is.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter in bijlage III.

Het advies werd op 12 augustus 2013 door de Europese Commissie omgezet in een Besluit.