



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 de agosto de 2013  
EMA/426302/2013  
Medicamentos Veterinários e Gestão dos Dados dos Produtos

**EMA/V/A/090**

## **Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)**

Parecer na sequência de uma arbitragem nos termos do artigo 13.º<sup>1</sup> para Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas e nomes associados  
Denominação Comum Internacional (DCI): hiclato de doxiciclina

### **Antecedentes**

O Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas contém hiclato de doxiciclina como ingrediente ativo. Este medicamento é indicado para utilização em galinhas para reduzir a mortalidade, a morbilidade e os sinais clínicos, e para diminuir as lesões provocadas pela Pasteurelose por *Pasteurella multocida* ou para reduzir a morbilidade e lesões em infeções respiratórias causadas por *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT). Existem duas dosagens autorizadas: 10 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias consecutivos, com um intervalo de segurança de 3 dias, e 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias consecutivos, com um intervalo de segurança de 12 dias.

O titular da Autorização de Introdução no Mercado (titular da AIM), Eurovet Animal Health BV, submeteu um pedido de alteração de tipo II relativo ao encurtamento do intervalo de segurança em galinhas para 6 dias, no caso do Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas e nomes associados, o qual foi sujeito a um procedimento de partilha do trabalho pelo CMDv, nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão. O Estado-Membro de referência (EMR) é o Reino Unido e os 12 Estados-Membros envolvidos (EME) são a Alemanha, Áustria, Eslováquia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Itália, Letónia, Países Baixos e República Checa.

O procedimento de partilha do trabalho (UK/V/xxxx/WS/006) que envolveu o Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas (NL/V/0141/001/WS/002) e o Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas (UK/V/0349/001/WS/002) teve início em 6 de janeiro de 2012. No decorrer do procedimento descentralizado, os Países Baixos identificaram

---

<sup>1</sup> Artigo 13.º do Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão



potenciais riscos graves para a saúde humana relacionados com o intervalo de segurança adequado para a carne e vísceras das galinhas.

No dia 90, estas questões permaneciam por resolver e, por conseguinte, em 20 de agosto de 2012, deu-se início a uma arbitragem nos termos do n.º 1 do artigo 13.º do Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão junto do Grupo de Coordenação para Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso veterinário (CMD(v)). O dia 60 do procedimento do CMD(v) foi em 18 de outubro de 2012 e, dado que os Estados-Membros envolvidos não conseguiram chegar a acordo, o procedimento foi remetido para o CVMP.

Em 30 de outubro de 2012, o Estado-Membro de referência, o Reino Unido, notificou a Agência Europeia de Medicamentos de que o CMD(v) não conseguira chegar a acordo e que remetera a questão para o CVMP nos termos do n.º 2 do artigo 13.º do Regulamento (CE) N.º 1234/2008 da Comissão.

O processo de arbitragem teve início em 7 de novembro de 2012. O Comité nomeou J. Schefferlie como relator e H. Jukes como correlatora. Em 8 de janeiro de 2013, foram prestados esclarecimentos por escrito pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado. Os esclarecimentos orais foram prestados em 5 de março de 2013.

Em 7 de março de 2013, com base na avaliação dos dados disponíveis, o CVMP adotou um parecer que recomenda a concessão da alteração aos termos da Autorização de Introdução no Mercado para o Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas (NL/V/0141/001/WS/002) e o Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas (UK/V/0349/001/WS/002). O CVMP concluiu que um intervalo de segurança de 9 dias é adequado para galinhas para a dose de 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias consecutivos.

Em 22 de março de 2013, a Eurovet Animal Health BV notificou a Agência da sua intenção de solicitar uma reexaminação do parecer do CVMP datado de 7 de março de 2013.

Na sua reunião de 9 a 11 de abril de 2013, o CVMP nomeou o Prof. C. Friis como relator e o Dr. M. Holzhauser-Alberti como correlator do procedimento de reexaminação.

Em 26 de abril de 2013, a Eurovet Animal Health BV apresentou os fundamentos detalhados para o procedimento de reexaminação. O procedimento de reexaminação teve início em 27 de abril de 2013.

Em 12 de junho de 2013, o CVMP adotou um parecer final, no qual confirma a recomendação incluída no seu parecer datado de 7 de março de 2013: a concessão da alteração dos termos das Autorização de Introdução no Mercado para o Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas (NL/V/0141/001/WS/002) e o Soludox 500 mg/g pó para utilização na água de beber para suínos e galinhas, bem como a adequação de um intervalo de segurança de 9 dias para as galinhas no caso da dose de 20 mg/kg de peso corporal, durante 4 dias consecutivos.

A lista das denominações dos medicamentos abrangidos consta do Anexo I. As conclusões científicas são apresentadas no Anexo II, juntamente com o Resumo das Características do Medicamento e o Folheto Informativo no Anexo III.

O parecer foi convertido numa Decisão pela Comissão Europeia em 12 de agosto de 2013.