



European Medicines Agency  
Veterinary Medicines and Inspections

Лондон, май 2008 г.  
ЕМЕА/209536/2008

**КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (СНМР)  
СТАНОВИЩЕ, ВСЛЕДСТВИЕ СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 33, ПАРАГРАФ 4, КАКТО Е  
ИЗМЕНЕН  
ЗА SOLACYL**

**СЪПЪТСТВАЩА ИНФОРМАЦИЯ**

Solacyl 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета е показан при телетата за поддържащо лечение за намаляване на симптомите на пирексия при остри респираторни заболявания в комбинация с подходящо лечение (напр. антиинфекциозно) при необходимост и при прасета за поддържащо лечение за облекчение на болката при мускулно-скелетни смущения в комбинация с подходящо лечение (напр. антиинфекциозно) при необходимост.

През м. август 2006 г. е образувана децентрализирана процедура, като Нидерландия е определена за референтна държава-членка с тринадесет заинтересувани държави-членки.

Ирландия счита, че поради липсата на документация за ефективността не може да се направи предположение, че продуктът е ефикасен и, че това обстоятелство представлява потенциален сериозен риск за здравето на животните. Нидерландия нотифицира ЕМЕА през ноември 2007 г., че Координационната група за процедурата за взаимно признаване и за децентрализираната процедура (CMD(v)) не е постигнала съгласие за Solacyl 100% прах за перорален разтвор и въпросът е отнесен за разглеждане от CVMP.

Solacyl 100% прах за перорален разтвор е генерично от Natrium salicylaat (разрешено в Нидерландия).

На 11 декември 2007 г. CVMP образува процедура по отнасяне и постига съгласие за 37-дневен срок. На 12 декември 2007 г. на заявителя е изпратен списък с въпроси, приет от CVMP. На 10 януари 2008 г. заявителят предоставя писмени отговори и сроковете започват да текат отново.

Предвид основанията за отнасяне CVMP разглежда въпроса дали между Solacyl 100% прах и референтния продукт има разлики, които биха могли да дадат основания за различни заключения относно ефикасността на двата продукта.

Целта на оценката е да се установи дали лицензите за употреба на ветеринарномедицинските продукти, включени в процедурата по отнасяне, следва да бъдат запазени, временно прекратени, променени или отменени с оглед основанията по отнасяне.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK  
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 70  
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Доказано е, че Solacyl 100% прах за перорален разтвор е сходен по същество с референтния продукт Natrium salicylaat 100%. Вследствие на това за двата продукта важат едни и същи заключения относно ефикасността и безопасността. Направените възражения от Ирландия не следва да бъдат пречка за издаване на лиценз за употреба за Solacyl 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета.

Препоръчва се при Solacyl 100% прах за перорален разтвор за телета и прасета да се следи резултатът от процедурата на Общността по отнасяне съгласно член 35, параграф 2 по отношение на съдържащи натриев салицилат перорални разтворими прахове.

Становището на CVMP е прието на 13 февруари 2008 г., а последващото решение на Комисия е прието на 17 април 2008 г.