



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn květen 2008
EMEA/209536/2008

**VÝBOR PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP)
STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 33 ODSŤ. 4 V PLATNÉM
ZNĚNÍ
TÝKAJÍCÍ SE PŘÍPRAVKU SOLACYL**

PODKLADOVÉ INFORMACE

Solacyl 100% prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata a prasata je určen k podpůrné léčbě telat, jejímž cílem je snížení pyrexie (horečky) provázející akutní respirační onemocnění, v případě nutnosti v kombinaci s vhodnou (např. protinfekční) léčbou, a k podpůrné léčbě prasat za účelem snížení bolesti při muskuloskeletálních poruchách, v případě nutnosti v kombinaci s vhodnou (např. protinfekční) léčbou.

V srpnu 2006 byl zahájen decentralizovaný postup, do kterého bylo zapojeno Nizozemsko (jako referenční členský stát) a třináct dotčených členských států.

Irsko mělo za to, že vzhledem k chybějící dokumentaci o účinnosti přípravku nelze předpokládat, že je přípravek účinný, a to samo o sobě představuje potenciální závažné riziko pro zdraví zvířat. V listopadu 2007 informovalo Nizozemsko Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (EMA), že koordinační skupina pro postupy vzájemného uznávání a decentralizované postupy (CMD(v)) nedosáhla ve věci přípravku Solacyl 100% prášek pro přípravu perorálního roztoku shody a záležitost byla předána Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP).

Solacyl 100% prášek pro přípravu perorálního roztoku je generický název léčivého přípravku Natrium salicylaat (registrovaného v Nizozemsku).

Dne 11. prosince 2007 zahájil výbor CVMP proces předložení záležitosti k posouzení a schválil časový rámec 37 dní. Výbor CVMP přijal seznam otázek, který zaslal žadateli dne 12. prosince 2007. Dne 10. ledna 2008 žadatel písemně předložil odpovědi na seznam otázek a časová lhůta začala opět běžet.

Na základě důvodů k předložení záležitosti k posouzení zvážil výbor CVMP všechny rozdíly mezi přípravkem Solacyl 100 % prášek a referenčním přípravkem, které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci účinnosti těchto dvou přípravků.

Cílem hodnocení je stanovit, zda má být rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků zařazených do procesu předložení záležitosti k posouzení s ohledem na důvody předložení zachováno, přerušeno, pozměněno nebo zrušeno.

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>

Bylo prokázáno, že přípravek Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku je v zásadě podobný referenčnímu přípravku Natrium salicylat 100 %. Proto pro oba přípravky platí stejné závěry o účinnosti a bezpečnosti. Námitky, které vzneslo Irsko, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata a prasata.

Doporučuje se, aby se užívání přípravku Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata a prasata řídilo závěrem, který vyplynul z postupu předání záležitosti k posouzení v rámci Společenství na základě čl. 35 odst. 2 vztahujícího se na prášky s obsahem salicylátu sodného pro přípravu perorálního roztoku.

Stanovisko výboru CVMP bylo přijato dne 13. února 2008 a následné rozhodnutí Komise dne 17. dubna 2008.