



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Λονδίνο, Μάιος 2008
EMEA/209536/2008

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ (CVMP)
ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 33
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4 ΟΠΩΣ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΘΗΚΕ
ΓΙΑ ΤΟ SOLACYL**

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Solacyl 100 % κόνις για πόσιμο διάλυμα για μόσχους και χοίρους ενδείκνυται για χορήγηση σε μόσχους ως υποστηρικτική αγωγή για τη μείωση του πυρετού σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, ενδεχομένως σε συνδυασμό με την κατάλληλη (αντιλοιμώδη) θεραπεία, και σε χοίρους ως υποστηρικτική αγωγή για την καταπράυνση του πόνου μυοσκελετικών παθήσεων, ενδεχομένως σε συνδυασμό με την κατάλληλη (αντιλοιμώδη) θεραπεία.

Η αποκεντρωμένη διαδικασία ξεκίνησε τον Αύγουστο του 2006 με τις Κάτω Χώρες ως κράτος μέλος αναφοράς και δεκατρία ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η Ιρλανδία ισχυρίστηκε ότι, ελλείψει τεκμηρίωσης σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό και ότι, συνεπώς, το φάρμακο ενέχει πιθανό σοβαρό κίνδυνο για την υγεία των ζώων. Τον Νοέμβριο του 2007 οι Κάτω Χώρες ειδοποίησαν τον ΕΜΕΑ ότι η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – κτηνιατρικά φάρμακα (CMD(v)) απέτυχε να καταλήξει σε συμφωνία αναφορικά με το Solacyl 100% κόνι για πόσιμο διάλυμα και το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

Το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα είναι γενόσημο φάρμακο του Natrium salicylaat (το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες).

Στις 11 Δεκεμβρίου 2007 η CVMP εκκίνησε τη διαδικασία παραπομπής για την οποία συμφωνήθηκε χρονικό πλαίσιο 37 ημερών. Καταρτίστηκε κατάλογος ερωτημάτων από την CVMP ο οποίος εστάλη στον αιτούντα στις 12 Δεκεμβρίου 2007. Στις 10 Ιανουαρίου 2008 ο αιτών υπέβαλε απαντήσεις στα ερωτήματα και η διαδικασία συνεχίστηκε.

Με βάση τους λόγους της παραπομπής, η CVMP έλαβε υπόψη της τις τυχόν διαφορές μεταξύ του Solacyl 100% κόνις και του προϊόντος αναφοράς, οι οποίες θα μπορούσαν να τεκμηριώσουν διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα των δύο προϊόντων.

Σκοπός της αξιολόγησης είναι να διαπιστωθεί εάν οι άδειες κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στις οποίες αφορά η διαδικασία παραπομπής πρέπει να διατηρηθούν, να ανασταλούν, να τροποποιηθούν ή να ανακληθούν σύμφωνα με τους λόγους της παραπομπής.

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>

Το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα αποδείχθηκε ουσιαστικά παρόμοιο με το προϊόν αναφοράς, το Natrium salicylaat 100%. Συνεπώς, για αμφότερα τα προϊόντα ισχύουν τα ίδια πορίσματα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από την Ιρλανδία δεν εμποδίζουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

Όσον αφορά το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους, συνιστάται να τηρηθούν οι αποφάσεις της κοινοτικής διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 για διαλυτές κόνιες που περιέχουν σαλικυλικό νάτριο για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος.

Η CVMP εξέδωσε τη γνώμη της στις 13 Φεβρουαρίου 2008 και η μετέπειτα απόφαση της Επιτροπής εγκρίθηκε στις 17 Απριλίου 2008.