



London, 2008. május
EMEA/209536/2008

**ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BIZOTTSÁGA (CVMP)
A SOLACYL-RA VONATKOZÓAN A MÓDOSÍTOTT 33. CIKK (4) BEKEZDÉSE
SZERINTI BETERJESZTÉSEN ALAPULÓ VÉLEMÉNY**

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Solacyl 100% por belsőleges oldathoz készítmény borjak és sertések számára a légzőszervi megbetegedésekben szenvedő borjaknál javallott a pyrexia csökkentésére alkalmazott támogató kezelésként, amennyiben szükséges, megfelelő (pl. fertőzésellenes) terápiával együtt, illetve mozgásszervi megbetegedésekben szenvedő sertéseknél a fájdalom csökkentésére alkalmazott támogató kezelésként, amennyiben szükséges, megfelelő (pl. fertőzésellenes) terápiával együtt.

2006 augusztusában Hollandia, mint előadó tagállam és tizenhárom érintett tagállam részvételével kezdődött meg a decentralizált eljárás.

Írország úgy ítéli meg, hogy a hatásosságra vonatkozó dokumentáció hiányában nem lehet feltételezni, hogy a készítmény hatásos, és mint ilyen, potenciális súlyos kockázatot jelent az állatok egészségére. Hollandia felhívta az EMEA figyelmét, hogy 2007 novemberében kölcsönös elismerési eljárás és decentralizált eljárás állatgyógyászati koordinációs csoport (CMD(v)) nem tudott megegyezésre jutni a Solacyl 100% por belsőleges oldathoz készítményről, és az ügyet a CVMP elé utalták.

A Solacyl 100% por belsőleges oldathoz a (Hollandiában engedélyezett) Natrium salicylaat generikus változata.

A CVMP 2007. december 11-én indította meg az eljárást és egy 37 napos időkeretben állapotott meg. 2007. december 12-én a CVMP egy kérdéslístát fogadott el és azt megküldte a kérelmezőnek. A kérelmező a válaszait a listán szereplő kérdésekre 2008. január 10-én írásban adta meg és az órát újraindították.

A kötelező döntési eljárás indokai alapján a CVMP mérlegelte azokat a Solacyl 100% por és a referenciakészítmény közötti különbségeket, melyek indokolttá tehetik a két készítmény hatásosságára vonatkozó eltérő következtetések levonását.

Az értékelés célja annak megállapítása, hogy az eljárás alá vont állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye a döntési eljárás indokai alapján fenntartható-e, vagy szükséges-e annak felfüggesztése, módosítása vagy visszavonása.

A Solacyl 100% por belsőleges oldathoz a referenciakészítményhez, a Natrium salicylaat 100%-hoz, lényegében hasonlóknak bizonyult. Következésképpen mindkét készítményre ugyanazok a hatásossági és biztonságossági következtetések vonatkoznak. Az Írország által említett kifogások nem gátolhatják meg a Solacyl 100% por belsőleges oldathoz borjaknak és sertéseknek készítmény forgalomba hozatali engedélyének megadását.

A Solacyl 100% por belsőleges oldathoz borjaknak és sertéseknek esetén ajánlott a nátrium-szalicilát tartalmú belsőleges oldható porokra vonatkozó 35. cikk (2) bekezdése szerinti közösségi döntési eljárás eredményét követni.

A CVMP véleményét 2008. február 13-án, az ezt követő bizottsági határozatot pedig 2008. április 17-én fogadták el.