



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londen, mei 2008
EMEA/209536/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK (CVMP)
ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 33, LID 4, ALS
GEWIJZIGD
INZAKE SOLACYL

ACHTERGRONDINFORMATIE

Solacyl 100 % poeder ter bereiding van een drank voor kalveren en varkens is bij kalveren geïndiceerd als ondersteunende behandeling om de koorts bij acute luchtweginfecties naar beneden te brengen, gecombineerd met een eventuele, toepasselijke behandeling voor bestrijding van de infectie, en bij varkens als ondersteunende behandeling ter verlichting van de pijn bij spier- en skeletaandoeningen, gecombineerd met een eventuele, toepasselijke behandeling voor de bestrijding van de infectie.

In augustus 2006 werd een gedecentraliseerde procedure in gang gezet waarbij Nederland als rapporterende lidstaat optrad en 13 lidstaten een aanvraag voor wederzijdse erkenning ontvingen (de betrokken lidstaten).

Ierland was van oordeel dat niet aangenomen kon worden dat het geneesmiddel werkzaam is, daar er geen onderbouwing voor de werkzaamheid voorhanden was, en dat er derhalve een potentieel ernstig risico bestaat voor de diergezondheid. Nederland deelde het EMEA in november 2007 mee dat de Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet tot overeenstemming was kunnen komen met betrekking tot Solacyl 100% poeder voor drank en de zaak naar het CVMP had verwezen.

Solacyl 100% poeder voor drank is een genericum van natriumsalicylaat (dat in Nederland is goedgekeurd).

Het CVMP leidde op 11 december 2007 de verwijzingsprocedure in en kwam een termijn van 37 dagen overeen. Op 12 december 2007 werd door het CVMP een vragenlijst goedgekeurd en naar de aanvrager gestuurd. Deze diende op 10 januari 2008 een schriftelijke beantwoording van de vragenlijst in, waarop de proceduretijd weer ging lopen.

Uitgaande van de redenen voor het verwijzingsverzoek, bestudeerde het CVMP of er verschillen bestonden tussen Solacyl 100% poeder en het referentiegeneesmiddel die aanleiding konden geven tot verschillende conclusies over de werkzaamheid van de twee middelen.

De beoordeling is erop gericht vast te stellen of de handelsvergunningen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die in de verwijzingsprocedure zijn opgenomen, in het licht van de redenen voor de verwijzingsprocedure gehandhaafd, geschorst, gewijzigd of ingetrokken moeten worden.

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>

Solacyl 100% poeder voor orale oplossing bleek in wezen gelijk aan het referentiegeneesmiddel, Natrium Salicylaat 100%. Bijgevolg zijn op beide producten dezelfde conclusies over werkzaamheid en veiligheid van toepassing. De door Ierland aangevoerde bezwaren staan de verlening van een handelsvergunning voor Solacyl 100% poeder voor orale oplossing voor kalveren en varkens niet in de weg.

Aanbevolen wordt dat voor Solacyl 100% poeder voor orale oplossing voor kalveren en varkens de uitkomst wordt gevolgd van de verwijzingsprocedure overeenkomstig artikel 35, lid 2, voor orale oplosbare poeders die natriumsalicylaat bevatten.

Op 13 februari 2008 stelde het CVMP zijn advies vast en vervolgens keurde de Commissie op 17 april 2008 een terzake dienende beschikking goed.