



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

Londýn máj 2008
EMEA/209536/2008

**VÝBOR PRE LIEKY NA VETERINÁRNE POUŽITIE (CVMP)
STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 33 ODS. 4
V ZNENÍ ZMIEN A DOPLNENÍ
PRE SOLACYL**

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Solacyl 100 % prášok na prípravu perorálneho roztoku pre teľatá a ošípané sa indikuje u teliat pri podpornej liečbe na zníženie pyrexie pri akútnych respiračných ochoreniach v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) liečbou, ak to je potrebné, a u ošípaných pri podpornej liečbe na úľavu od bolesti pri muskuloskeletálnych ochoreniach v kombinácii s vhodnou (napr. protiinfekčnou) liečbou, ak to je potrebné.

V auguste 2006 sa začal decentralizovaný postup s Holandskom ako referenčným členským štátom a trinástimi dotknutými členskými štátmi.

Írsko zastávalo názor, že kvôli absencii dokumentácie o účinnosti sa nedalo posúdiť, či je liek účinný a či ako taký nepredstavuje potenciálne vážne riziko pre zdravie zvierat. Holandsko oznámilo agentúre EMEA v novembri 2007, že koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy veterinárnych liekov (CMD(v)) nedosiahla dohodu v súvislosti s liekom Solacyl 100 % prášok na prípravu perorálneho roztoku a celá záležitosť bola postúpená výboru CVMP.

Solacyl 100 % prášok na prípravu perorálneho roztoku je generikum lieku Natrium salicylaat (povoleného v Holandsku).

Dňa 11. decembra 2007 výbor CVMP začal postup konania a schválil časový rámeč 37 dní. Výbor CVMP prijal zoznam otázok, ktorý dňa 12. decembra 2007 zaslal žiadateľovi. Dňa 10. januára 2008 žiadateľ predložil písomné odpovede na zoznam otázok a konanie pokračovalo.

Na základe podkladov pre posudzovacie konanie výbor CVMP zohľadnil všetky rozdiely medzi liekom Solacyl 100 % prášok a referenčným liekom, ktoré by mohli vysvetliť rozdielne závery o účinnosti týchto dvoch produktov.

Cieľom hodnotenia je určiť, či sa vzhľadom na odôvodnenie konania majú zachovať, dočasne zrušiť, zmeniť alebo zrušiť povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky zahrnuté do postupu tohto konania.

Dokázalo sa, že Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok je v podstate podobný ako referenčný liek Natrium salicylaat 100 %. Na obidva lieky sa teda vzťahujú rovnaké závery o účinnosti a bezpečnosti. Námietky, ktoré vznieslo Írsko, nemali byť prekážkou vo vydaní povolenia na uvedenie na trh pre Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok pre teľatá a ošípané.

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>

Odporúča sa, aby sa v prípade lieku Solacyl 100 % prášok na perorálny roztok pre teľatá a ošípané sledoval výsledok konania Spoločenstva podľa článku 35 ods. 2 pre perorálne rozpustné prášky obsahujúce salicylát sodný.

Stanovisko výboru CVMP bolo prijaté 13. februára 2008 a následne 17. apríla 2008 rozhodnutie Komisie.