



European Medicines Agency
Veterinary Medicines and Inspections

London, maj 2008
EMEA/209536/2008

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI (CVMP)
MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 33(4), KAKOR JE BIL
SPREMENJEN,
ZA ZDRAVILO SOLACYL**

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče je indicirano kot podporno zdravljenje, če je potrebno, pri teletih za znižanje pireksije pri akutnih boleznih dihal v kombinaciji z ustrežno (npr. protivirusno) terapijo in kot podporno zdravljenje, če je potrebno, pri prašičih za lajšanje bolečin pri kostno-mišičnih obolenjih v kombinaciji z ustrežno (npr. protivirusno) terapijo.

Decentraliziran postopek se je na Nizozemskem kot referenčni državi članici in trinajstih zadevnih državah članicah začel avgusta 2006.

Irska je bila mnenja, da zaradi pomanjkljive dokumentacije glede učinkovitosti ni mogoče sklepati, da je zdravilo učinkovito, in da kot tako predstavlja morebitno resno tveganje za zdravje živali. Nizozemska je novembra 2007 obvestila EMEA, da usklajevalna skupina za postopek medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke CMD(v) ni dosegla dogovora glede zdravila Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino, zato je bila zadeva napotena na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino je generik zdravila Natrium salicylaat (odobrenega na Nizozemskem).

CVMP je pričel z napotitvenim postopkom 11. decembra 2007 in soglasno sprejel 37-dnevni rok. CVMP je sprejel seznam vprašanj ter jih predlagatelju poslal 12. decembra 2007. Predlagatelj je 10. januarja 2008 predložil pisne odgovore na seznam vprašanj in ura se je ponastavila.

Na podlagi vzrokov za napotitveni postopek je CVMP obravnaval razlike med zdravilom Solacyl 100 % prašek in referenčnim zdravilom, ki bi lahko upravičile različne zaključke o učinkovitosti zdravil.

Cilj vrednotenja je ugotoviti, ali naj se dovoljenja za promet z zdraviloma za uporabo v veterinarski medicini, ki sta vključena v napotitveni postopek, obdržijo, zadržijo, spremenijo ali prekličijo glede na vzrok za napotitev.

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>

Zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino je dokazano bistveno podobno referenčnemu zdravilu Natrium salicylaat 100 %. Posledično za obe zdravili veljajo enaki zaključki o učinkovitosti in varnosti. Zadržki, ki jih je podala Irska, ne smejo preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče.

Priporočljivo je, da se za zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče upošteva izid napotitvenega postopka Skupnosti v skladu s členom 35(2) za peroralne topne praške, ki vsebujejo natrijev salicilat.

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je bilo sprejeto 13. februarja 2008 odločba Komisije pa 17. aprila 2008.