

PŘÍLOHA I

**NÁZEV, LÉKOVÁ FORMA, OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK, ŽIVOČIŠNÉ DRUHY, ZPŮSOBY
PODÁNÍ A DRŽITELÉ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišné druhy	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku	Prášek	100 %	Telata a prasata	Perorálně	<p><u>Telata:</u> 20 mg salicylátu sodného na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně po dobu 1 až 3 dnů. Podání: perorálně v pitné vodě nebo mléce (náhrada).</p> <p><u>Prasata:</u> 35 mg salicylátu sodného na kg tělesné hmotnosti denně po dobu 3 až 5 dnů. Podání: perorálně v pitné vodě.</p> <p>Přípravek Solacyl může být podáván také s pitnou vodou v dávkovacím režimu pulsů. Polovina vypočítané denní dávky prášku se smíchá s 5–10 litry čisté vody a míchá se do té doby, dokud není plně rozpuštěna. Tento roztok je poté přidán za stálého míchání do takového množství vody, které telata či prasata vypijí během následujících přibližně 3–4 hodin, a je podáván dvakrát denně.</p>

PŘÍLOHA II
VĚDECKÉ ZÁVĚRY

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

1. Úvod a základní informace

Dne 26. listopadu 2007 oznámilo Nizozemsko, referenční členský stát v rámci decentralizovaného postupu, že Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – veterinární přípravky (CMD(v)) nedosáhla shody ve věci přípravku Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku. Na základě čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění, byla záležitost předána výboru CVMP.

Irsko se domnívá, že vzhledem k chybějící dokumentaci o účinnosti přípravku nelze předpokládat, že je přípravek účinný a že nepředstavuje potenciální závažné riziko pro zdraví zvířete.

Výbor CVMP poukázal na to, že přípravek Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku, je generický název přípravku Natrium salicylat (schváleného v Nizozemsku) a že obavami, které vyjádřilo Irsko, by bylo možné se zabývat v rámci tohoto postupu pouze v případě, že by rozdíly mezi oběma přípravky odůvodňovaly odlišné závěry ve věci bezpečnosti nebo účinnosti.

Dne 11. prosince 2007 zahájil výbor CVMP proces předložení záležitosti k posouzení a schválil časový rámec 37 dní. Výbor CVMP přijal seznam otázek, který zaslal žadateli dne 12. prosince 2007. Dne 10. ledna 2008 žadatel písemně předložil odpovědi na seznam otázek a časová lhůta začala opět běžet.

Na základě důvodů k předložení záležitosti k posouzení zvažil výbor CVMP všechny rozdíly mezi přípravkem Solacyl 100 % prášek a referenčním přípravkem, které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci účinnosti těchto dvou přípravků.

Cílem hodnocení je stanovit, zda má být rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků zařazených do procesu předložení záležitosti k posouzení s ohledem na důvody předložení zachováno, přerušeno, pozměněno nebo zrušeno.

2. Diskuse

Žadatel byl požádán o poskytnutí následujících informací:

1. Všem členům výboru CVMP a agentuře EMEA by měla být do 60. dne procesu předložení záležitosti k posouzení v CMD(v) poskytnuta dokumentace k žádosti a všechny údaje, které k ní byly přiložené.
2. Pokud je to zapotřebí, měl by žadatel uvést a odůvodnit všechny rozdíly mezi přípravkem Solacyl 100 % prášek a referenčním přípravkem, které by mohly odůvodnit odlišné závěry ve věci účinnosti těchto dvou produktů.

V odpovědi na otázku č. 1 žadatel poskytl kopii původní dokumentace předložené v dokladech k žádosti o decentralizovaný postup a doplňující údaje předložené během decentralizovaného postupu v reakci na fázi I a fázi II hodnocení a následné předložení záležitosti k posouzení ve skupině CMD(v).

V odpovědi na otázku č. 2 žadatel uvedl, že přípravek Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku je totožný s referenčním přípravkem a že není důvod k tomu, aby se dospělo k rozdílným závěrům ve věci účinnosti obou přípravků.

3. Závěry a doporučení

Bylo prokázáno, že přípravek Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku je v zásadě podobný referenčnímu přípravku Natrium salicylat 100 %. Proto pro oba přípravky platí stejné závěry o účinnosti a bezpečnosti. Námitky, které vzneslo Irsko, by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci pro přípravek Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata a prasata.

Doporučuje se, aby se užívání přípravku Solacyl 100 % prášek pro přípravu perorálního roztoku pro telata a prasata řídilo závěrem, který vyplynul z postupu předání záležitosti k posouzení v rámci Společenství na základě čl. 35 odst. 2 vztahujícího se na prášky s obsahem salicylátu sodného pro přípravu perorálního roztoku.

PŘÍLOHA III

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou verze schválené referenčním členským státem a dotčenými členskými státy (kromě Irska) získané 210. den v průběhu decentralizovaného postupu.