

BILAG I

**LÆGEMIDLETS NAVN, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE, DYREARTER,
INDGIVELSESVÆJ OG INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

Ansøger eller indehaver af markedsføringstilladelse	Produktets særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyrearter	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % pulver til oral opløsning	Pulver	100 %	Kalve og svin	Oral	<p><u>Kalve:</u> 20 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt to gange dagligt i 1-3 dage. Administration: oralt i drikkevand eller mælk (mælkeerstatning).</p> <p><u>Svin:</u> 35 mg natriumsalicylat pr. kg legemsvægt pr. dag i 3-5 dage. Administration: oralt i drikkevand.</p> <p>Alternativt kan Solacyl også indgives med drikkevandet som pulsmedicinering. Halvdelen af den beregnede samlede daglige mængde pulver blandes med 5-10 liter rent vand og omrøres, indtil det er jævnt dispergeret. Denne opløsning tilsættes derefter under omrøring til en mængde drikkevand svarende til, hvad der vil blive brugt i løbet af ca. 3-4 timer, og gives to gange dagligt.</p>

BILAG II
FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

1. Indledning og baggrund

Nederlandene, der er referencemedlemsstat i den decentraliserede procedure, underrettede den 26. november 2007 EMEA om, at den veterinærmedicinske koordinationsgruppe for den gensidige anerkendelsesprocedure og den decentraliserede godkendelsesprocedure (CMD(v)) ikke nåede til enighed med hensyn til Solacyl 100 % pulver til oral opløsning. I henhold til artikel 33, stk. 4, i Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, blev sagen indbragt for CVMP.

Irland finder, at det på grund af manglende dokumentation for virkning ikke kan antages, at lægemidlet er effektivt, og at dette som sådan udgør en potentiel alvorlig risiko for dyrs sundhed.

CVMP bemærkede, at Solacyl 100 % pulver til oral opløsning er en generisk udgave af natriumsalicylat, der er godkendt i Nederlandene, og at de betænkeligheder, som Irland rejste, kun kan behandles inden for rammerne af denne procedure, hvis forskelle på de to lægemidler skulle ligge til grund for forskellige konklusioner med hensyn til sikkerhed eller virkning.

CVMP indledte indbringelsesproceduren den 11. december 2007 og blev enige om en tidsfrist på 37 dage. CVMP vedtog en liste med spørgsmål, der blev sendt til ansøgeren den 12. december 2007. Den 10. januar 2008 indsendte ansøgeren skriftlige svar på spørgsmålene, og uret blev startet igen.

På basis af begrundelserne for indbringelsesproceduren vurderede CVMP de forskelle mellem Solacyl 100 % pulver og referencelægemidlet, der kunne ligge til grund for forskellige konklusioner med hensyn til virkningen af de to lægemidler.

Formålet med vurderingen var at fastslå, om markedsføringstilladelse for de veterinærlægemidler, der var omfattet af indbringelsesproceduren, skulle opretholdes, suspenderes, ændres eller tilbagekaldes under hensyntagen til begrundelserne for indbringelsen.

2. Drøftelse

Ansøgeren blev bedt om at forelægge følgende oplysninger:

1. Dossieret i forbindelse med ansøgningen og alle data, der er føjet hertil op til dag 60 i indbringelsesproceduren for CMD(v), skal forelægges samtlige CVMP's medlemmer og EMEA.
2. Angivelse af og om nødvendigt dokumentation for enhver forskel mellem Solacyl 100 % pulver og referencelægemidlet, der kunne ligge til grund for forskellige konklusioner med hensyn til virkningen af de to lægemidler.

Som svar på spørgsmål 1 forelagde ansøgeren en kopi af det originale dossier indsendt til støtte for ansøgningen via den decentraliserede procedure og de supplerende data indsendt under den decentraliserede procedure som svar på vurderingen af fase I og fase II-dataene, og den efterfølgende indbringelsesprocedure for CMD(v).

Som svar på spørgsmål 2 svarede ansøgeren, at Solacyl 100 % pulver til oral opløsning er identisk med referencelægemidlet, og at der ikke er grundlag for at nå til forskellige konklusioner med hensyn til virkningen af de to lægemidler.

3. Konklusioner og anbefalinger

Solacyl 100 % pulver til oral opløsning viste sig i det væsentlige at svare til referencelægemidlet natriumsalicylat 100 %. Følgelig gælder de samme konklusioner med hensyn til virkning og sikkerhed for begge lægemidler. De indsigelser, som Irland rejste, bør ikke forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse for Solacyl 100 % pulver til oral opløsning til kalve og svin.

Det anbefales, at Solacyl 100 % pulver til oral opløsning til kalve og svin efterkommer resultatet af indbringelsesproceduren i henhold til artikel 35, stk. 2, for orale, opløselige pulvere, der indeholder natriumsalicylat.

BILAG III

PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

De gældende tekster til produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de udgaver, der er fastlagt på dag 210 i den decentraliserede procedure af referencemedlemsstaten og de berørte medlemsstater (undtagen Irland).