

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΟΝΟΜΑΣΙΑ, ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Αιτών ή κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Επινοηθείσα ονομασία προϊόντος	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα	κόνις	100%	Βοοειδή και χοίροι	Από του στόματος	<p><u>Βοοειδή:</u> 20 mg σαλικυλικού νατρίου ανά kg σωματικού βάρους δις ημερησίως, για 1 έως 3 ημέρες. Χορήγηση: από του στόματος στο πόσιμο νερό ή σε γάλα (ως υποκατάστατο του νερού).</p> <p><u>Χοίροι:</u> 35 mg σαλικυλικού νατρίου ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, για 3 έως 5 ημέρες. Χορήγηση: από του στόματος σε πόσιμο νερό.</p> <p>Εναλλακτικά, το Solacyl μπορεί επίσης να χορηγηθεί με πόσιμο νερό ως θεραπεία άσεως. Η μισή από την συνολική ημερήσια ποσότητα κόνεως αναμειγνύεται σε 5-10 λίτρα καθαρού νερού και αναδεύεται έως ότου διαλυθεί πλήρως. Στη συνέχεια, το συγκεκριμένο διάλυμα προστίθεται, ενώ αναδεύεται, σε μια ποσότητα πόσιμου νερού η οποία θα καταναλωθεί εντός 3-4 ωρών περίπου. Η χορήγηση γίνεται δις ημερησίως.</p>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

1. Εισαγωγή και ιστορικό

Στις 26 Νοεμβρίου 2007, οι Κάτω Χώρες, κράτος μέλος αναφοράς για την αποκεντρωμένη διαδικασία, ειδοποίησαν τον ΕΜΕΑ ότι η συντονιστική ομάδα για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία – για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση (CMD(v)) απέτυχε να καταλήξει σε συμφωνία αναφορικά με το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα. Σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Συμβουλίου, όπως τροποποιήθηκε, το ζήτημα παραπέμφθηκε στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP).

Η Ιρλανδία κρίνει ότι, ελλείψει τεκμηρίωσης σε σχέση με την αποτελεσματικότητα, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το προϊόν είναι αποτελεσματικό καθώς και ότι το προϊόν καθαυτό αποτελεί σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για την υγεία των ζώων.

Η CVMP επεσήμανε ότι το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα είναι γενόσημο φάρμακο του Natrium salicylaat (το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες) και ότι, σε περίπτωση που οι διαφορές μεταξύ των δύο προϊόντων μπορούσαν να τεκμηριώσουν διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα, οι ανησυχίες που ήγειρε η Ιρλανδία θα μπορούσαν να διευθετηθούν αποκλειστικά στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

Στις 11 Δεκεμβρίου 2007 η CVMP εκκίνησε τη διαδικασία παραπομπής για την οποία συμφωνήθηκε χρονικό πλαίσιο 37 ημερών. Καταρτίστηκε κατάλογος ερωτημάτων από την CVMP ο οποίος εστάλη στον αιτούντα στις 12 Δεκεμβρίου 2007. Στις 10 Ιανουαρίου 2008 ο αιτών υπέβαλε απαντήσεις στα ερωτήματα και η διαδικασία συνεχίστηκε.

Με βάση τους λόγους της παραπομπής, η CVMP έλαβε υπόψη της τις τυχόν διαφορές μεταξύ του Solacyl 100% κόνις και του προϊόντος αναφοράς, οι οποίες θα μπορούσαν να τεκμηριώσουν διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα των δύο προϊόντων.

Σκοπός της αξιολόγησης είναι να διαπιστωθεί εάν οι άδειες κυκλοφορίας για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα στις οποίες αφορά η διαδικασία παραπομπής πρέπει να διατηρηθούν, να ανασταλούν, να τροποποιηθούν ή να ανακληθούν σύμφωνα με τους λόγους της παραπομπής.

2. Συζήτηση

Ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει τις εξής πληροφορίες:

1. Τον φάκελο αίτησης και οποιαδήποτε στοιχεία προστέθηκαν σε αυτόν έως την ημέρα 60 της διαδικασίας παραπομπής στην CMD(v), τα οποία πρέπει να υποβληθούν σε όλα τα μέλη της CVMP και στον ΕΜΕΑ.
2. Να υποδείξει και να τεκμηριώσει, όπου χρειάζεται, τυχόν διαφορές μεταξύ του Solacyl 100% κόνις και του προϊόντος αναφοράς, οι οποίες θα μπορούσαν να τεκμηριώσουν διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα των δύο προϊόντων.

Όσον αφορά το ερώτημα 1, ο αιτών υπέβαλε αντίγραφο του πρωτότυπου φακέλου, όπως αυτός υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, καθώς και συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν τόσο κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας σε απάντηση της αξιολόγησης φάσης I και φάσης II όσο και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παραπομπής στην CMD(v).

Όσον αφορά το ερώτημα 2, ο αιτών απάντησε ότι το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα είναι ίδιο με το προϊόν αναφοράς και ότι δεν υπάρχει κανένας λόγος που θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαφορετικά πορίσματα σε σχέση με αποτελεσματικότητα των δύο προϊόντων.

3. Πορίσματα και συστάσεις

Το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα αποδείχθηκε ουσιαστικά παρόμοιο με το προϊόν αναφοράς, το Natrium salicylaat 100%. Συνεπώς, για αμφότερα τα προϊόντα ισχύουν τα ίδια πορίσματα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια. Οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από την Ιρλανδία δεν εμποδίζουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους.

Όσον αφορά το Solacyl 100% κόνις για πόσιμο διάλυμα για βοοειδή και χοίρους, συνιστάται να τηρηθούν οι αποφάσεις της κοινοτικής διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 για διαλυτές κόνιες που περιέχουν σαλικυλικό νάτριο για την παρασκευή πόσιμου διαλύματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ
ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις εκδόσεις στις οποίες συμφώνησαν το κράτος μέλος αναφοράς και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη (εκτός της Ιρλανδίας) την ημέρα 210 της αποκεντρωμένης διαδικασίας.