

LISA I

**RAVIMI NIMETUS, RAVIMVORM, TUGEVUS, LOOMALIIK, MANUSTAMISTEED JA
MÜÜGILOA HOIDJA**

Taotleja või müügiloa hoidja	Ravimi väljamõeldud nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber)	pulber	100%	Vasikas ja siga	suukaudne	<p><u>Vasikad:</u> 20 mg naatriumsalitsülaati kehamassi kg kohta kaks korda päevas 1–3 päeva. Manustamine: suukaudselt joogiveega või piima(asendaja)ga.</p> <p><u>Siga:</u> 35 mg naatriumsalitsülaati kehamassi kg kohta päevas 3–5 päeva. Manustamine: suukaudselt joogiveega.</p> <p>Solacyli võib alternatiivselt manustada ka joogiveega lühikeste perioodidena. Pool pulbri arvatud üldkogusest päevas segatakse 5–10 liitri puhta veega ja segatakse ühtlaselt läbi. Lahus lisatakse, seda samal ajal segades, joogiveekogusele, mida loom tarbib ligikaudu 3–4 tunni jooksul; selliselt manustatakse ravimit kaks korda päevas.</p>

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

1. Sissejuhatus ja taust

Detsentraliseeritud menetluse viiteliikmesriik Madalmaad teatas 26. novembril 2007 Euroopa Raviametile, et veterinaarravimite komitee vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm (CMD(v)-rühm) ei jõudnud ravimi Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) suhtes kokkuleppele. Küsimus suunati nõukogu muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohaselt läbivaatamiseks veterinaarravimite komiteele.

Iirimaa leiab, et ravimi efektiivsuse dokumentide puudumise tõttu ei ole võimalik eeldada selle tõhusust ning ravim võib sellisena ohustada loomade tervist.

Veterinaarravimite komitee märkis, et Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) on geneeriline ravim, mille viiteravim on Madalmaades müügiluba omav Natrium salicylaat, ning Iirimaa tõstatatud probleemi saab käsitleda käesoleva menetluse raames vaid sel juhul, kui nende kahe ravimi vahel on erinevusi, mille põhjal saab teha nende ohutuse ja efektiivsuse kohta erinevaid järeldusi.

Veterinaarravimite komitee alustas esildismenetlust 11. detsembril 2007 ja määras ajakavaks 37 päeva. Veterinaarravimite komitee kinnitas küsimuste loetelu ja saatis selle 12. detsembril 2007 taotlejale. 10. jaanuaril 2008 esitas taotleja loetelu küsimustele kirjalikud vastused ja menetlus jätkus.

Veterinaarravimite komitee vaatles esildise põhjal, kas Solacyl 100% pulbri ja viiteravimi vahel on erinevusi, mille põhjal saab teha nende ohutuse ja efektiivsuse kohta erinevaid järeldusi.

Hindamise eesmärk on määrata kindlaks, kas esildismenetluse objektiks olevate veterinaarravimite müügiload tuleb esildise aluseid silmas pidades säilitada, peatada, muuta või tühistada.

2. Arutelu

Müügiload taotlejal paluti esitada järgmised andmed:

1. Taotluse toimik ja kõik andmed, mis sellele lisati CMD(v)-rühmas toimunud esildismenetluse 60. päevani, et esitada need kõikidele veterinaarravimite komitee liikmetele ja Euroopa Raviametile.
2. Tuua esile ja vajaduse korral tõestada kõiki Solacyl 100% pulbri ja viiteravimi vahelisi erinevusi, mille põhjal saab teha nende ohutuse ja efektiivsuse kohta erinevaid järeldusi.

Vastuseks esimesele küsimusele esitas taotleja algandmete toimiku koopia, mille ta oli esitanud detsentraliseeritud menetluse taotluse toetuseks, ja täiendavad andmed, mis olid esitatud detsentraliseeritud menetluse käigus vastusena I ja II etapi hindamisele ja seejärel toimunud esildismenetluseks CMD(v)-rühmas.

Vastuseks teisele küsimusele märkis taotleja, et Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) on viiteravimiga identne ning nende kahe ravimi efektiivsuse kohta erinevate järelduste tegemiseks puudub põhjus.

3. Järeldused ja soovitused

Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber) osutus sisuliselt sarnaseks viiteravimiga Natrium salicylaat 100%. Seega kehtivad efektiivsuse ja ohutuse järeldused mõlema ravimi suhtes. Iirimaa tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloa väljastamist ravimile Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber vasikatele ja sigadele).

Ravimi Solacyl 100% (suukaudse lahuse pulber vasikatele ja sigadele) puhul on soovitatav järgida artikli 35 lõike 2 põhjal läbi viidud ühenduse esildismenetluse tulemusi naatriumsalitsülaati sisaldavate suukaudsete lahustuvate pulbrite kohta.

LISA III

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Kehtivateks ravimi omaduste kokkuvõtteks, pakendi märgistuseks ja pakendi infoleheks on versioonid, mis lepiti kokku detsentraliseeritud menetluse 210. päeval viiteliikmesriigi ja asjaomaste liikmesriikide (välja arvatud Iirimaa) vahel.