

I. MELLÉKLET

**MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, HATÁSERŐSSÉG, ÁLLATFAJOK,
ALKALMAZÁSI MÓDOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy kérelmezője	A készítmény találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfajok	Alkalmazás módja és gyakorisága	Ajánlott adag
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% por belsőleges oldathoz	por	100%	borjak és sertések	belsőleg	<p><u>Borjak:</u> testsúly kilogrammonként 20 mg nátrium-szalicilát naponta kétszer 1-3 napig. Alkalmazás: szájon át ivóvízben vagy tejben (tejpótlóban)</p> <p><u>Sertések:</u> testsúly kilogrammonként naponta 35 mg nátrium-szalicilát 3-5 napig. Alkalmazás: szájon át ivóvízben</p> <p>Alternatív megoldásként a Solacyl ivóvízben beadva, periodikus kezelés keretében is alkalmazható. A por számított napi teljes mennyiségének felét 5-10 liter tiszta vízhez adva és egyenletes eloszlásig keverve. Ezután ezt az oldatot keverés közben annyi ivóvízhez adva, amennyit az állat 3-4 óra alatt fogyaszt el, naponta kétszer alkalmazva.</p>

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

1. Bevezetés és háttér

2007. november 26-án Hollandia, a decentralizált eljárás referencia tagállama, arról értesítette az EMEA-t, hogy a kölcsönös elismerési eljárás és decentralizált eljárás állatgyógyászati koordinációs csoport (CMD(v)) nem jutott megállapodásra a Solacyl 100% por belsőleges oldathoz készítményt illetően. Ezért az ügyet a módosított 2001/82/EK tanácsi irányelv 33. cikk (4) bekezdése szerinti kötelező közösségi döntési eljárásra a CVMP-hez utalták.

Írország úgy ítéli meg, hogy a hatásosságra vonatkozó dokumentáció hiányában nem lehet feltételezni, hogy a készítmény hatásos, és mint ilyen, potenciális súlyos kockázatot jelent az állatok egészségére.

A CVMP megjegyezte, hogy a Solacyl 100% por belsőleges oldathoz a (Hollandiában engedélyezett) Natrium salicylaat generikus változata, és hogy az Írország által felvetett aggályok csak ezen eljárás keretében tárgyalhatók, és hogy a két készítmény közötti bármilyen különbség indokoltá tenné a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó eltérő következtetések levonását.

A CVMP 2007. december 11-én indította meg az eljárást és egy 37 napos időkeretben állapodott meg. 2007. december 12-én a CVMP egy kérdéslistát fogadott el és azt megküldte a kérelmezőnek. A kérelmező a válaszait a listán szereplő kérdésekre 2008. január 10-én írásban adta meg és az órát újraindították.

A kötelező döntési eljárás indokai alapján a CVMP mérlegelte azokat a Solacyl 100% por és a referenciakészítmény közötti különbségeket, melyek indokoltá tehetik a két készítmény hatásosságára vonatkozó eltérő következtetések levonását.

Az értékelés célja annak megállapítása, hogy az eljárás alá vont állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye a döntési eljárás indokai alapján fenntartható-e, vagy szükséges-e annak felfüggesztése, módosítása vagy visszavonása.

2. Megbeszélés

A kérelmezőtől a következő információk megadását kérték:

1. A kérelemhez mellékelte dosszié és a 60 napos CMD(v) közösségi döntési eljárás alatt a CVMP valamennyi tagállamának és az EMEA-nak megadott kiegészítő adatok.
2. Vázzon fel és indokolja meg, ahol szükséges, a Solacyl 100% por és a referenciakészítmény közötti, azokat a különbségeket, melyek indokoltá tehetik a két készítmény hatásosságára vonatkozó eltérő következtetések levonását.

Az 1. kérdésre adott válaszként a kérelmező rendelkezésre bocsátotta a decentralizált eljárásra vonatkozó kérelem alátámasztására benyújtott eredeti dossziét, és a kiegészítő adatokat, amelyeket a decentralizált eljárás során nyújtott be válaszként az I. fázis és II. fázis értékelésére és az azt követő CMD(v) közösségi döntési eljárásra.

A 2. kérdésre reagálva a kérelmező azt válaszolta, hogy a Solacyl 100% por belsőleges oldathoz azonos a referenciakészítménnyel, és hogy nincs olyan különbség, ami indokoltá tenné a két készítmény hatásosságára vonatkozó eltérő következtetések levonását.

3. Következtetések és ajánlások

A Solacyl 100% por belsőleges oldathoz a referenciakészítményhez, a Natrium salicylaat 100%-hoz, lényegében hasonlóknak bizonyult. Következésképpen mindkét készítményre ugyanazok a hatásossági és biztonságossági következtetések vonatkoznak. Az Írország által említett kifogások nem gátolhatják meg a Solacyl 100% por belsőleges oldathoz borjaknak és sertéseknek készítmény forgalomba hozatali engedélyének megadását.

A Solacyl 100% por belsőleges oldathoz borjaknak és sertéseknek esetén ajánlott a nátrium-szalicilát tartalmú belsőleges oldható porokra vonatkozó 35. cikk (2) bekezdése szerinti közösségi döntési eljárás eredményét követni.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a használati utasítás a referencia tagállam és az érintett tagállamok által (Írország kivételével) a decentralizált eljárás 210. napján elfogadott változatok.