

ANEKS I

**NAZWA, POSTAĆ FARMACEUTYCZNA, MOC PRODUKTU LECZNICZEGO, GATUNKI
ZWIERZĄT, DROGA PODANIA ORAZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioskodawca lub podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunki zwierząt	Częstość i droga podania	Zalecana dawka
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% proszek do sporządzania roztworu doustnego	proszek	100%	Cielęta i trzoda chlewna	Podanie doustne	<p><u>Cielęta:</u> 20 mg salicylanu sodu na kg masy ciała, dwa razy na dobę przez 1-3 dni. Podawanie: doustnie, z wodą pitną lub mlekiem (preparatem mlekozastępczym)</p> <p><u>Trzoda chlewna:</u> 35 mg salicylanu sodu na kg masy ciała, raz na dobę przez 3-5 dni. Podawanie: doustnie, z wodą pitną.</p> <p>Ewentualnie, preparat Solacyl można podawać również z wodą pitną jako leczenie uderzeniowe. Połowę obliczonej całkowitej dobowej dawki preparatu w postaci proszku należy wymieszać z 5-10 litrami czystej wody. Mieszać do równomiernego rozprowadzenia proszku. Następnie, wciąż mieszając, dodać ten roztwór do ilości wody pitnej, która zostanie spożyta w ciągu około 3-4 godzin. Podawać dwa razy na dobę.</p>

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

1. Wstęp i kontekst

Holandia, referencyjne państwo członkowskie w ramach procedury zdecentralizowanej, powiadomiła Agencję EMEA w dniu 26 listopada 2007 roku, że Grupa Koordynacyjna ds. Procedury Wzajemnego Uznanie i Procedury Zdecentralizowanej – Produkty Weterynaryjne (CMD(v)) nie zdołała osiągnąć porozumienia w sprawie preparatu Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego. Zgodnie z art. 33 ust. 4 dyrektywy Rady 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, sprawę skierowano do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

Irlandia uważa, że z powodu braku dokumentacji dotyczącej skuteczności preparatu nie można założyć, że produkt jest skuteczny, co w konsekwencji sprawia, że produkt ten stanowi potencjalne poważne zagrożenie dla zdrowia zwierząt.

CVMP zauważył, że preparat Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego to generyk leku oryginalnego o nazwie Natrium salicylaat (dopuszczonego do obrotu w Holandii) oraz że obawy zgłoszone przez Irlandię mogą zostać rozwiązane wyłącznie w ramach niniejszej procedury, w przypadku gdy różnice między powyższymi produktami uzasadniałyby różnice we wnioskach dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

CVMP rozpoczął procedurę arbitrażu w dniu 11 grudnia 2007 roku i ustalił 37-dniowy okres na jej przeprowadzenie. CVMP opracował listę pytań, która została przesłana do wnioskodawcy w dniu 12 grudnia 2007 roku. Wnioskodawca złożył pisemne odpowiedzi na powyższą listę pytań w dniu 10 stycznia 2008 roku i zaczął ponownie odmierzać czas trwania procedury arbitrażu.

W oparciu o uzasadnienie procedury arbitrażu, CVMP przeanalizował wszelkie różnice pomiędzy preparatem Solacyl 100% w postaci proszku oraz produktem referencyjnym, które mogłyby uzasadnić różnice we wnioskach dotyczących skuteczności tych dwóch produktów.

Ocena miała na celu ustalenie, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla weterynaryjnych produktów leczniczych objętych procedurą arbitrażu powinny zostać utrzymane, zawieszane, zmienione czy odwołane, biorąc pod uwagę uzasadnienie procedury arbitrażu.

2. Dyskusja

Wnioskodawca został poproszony o dostarczenie następujących informacji:

1. Dokumentacja dotycząca wniosku oraz wszelkie dane, które zostały dodane do dokumentacji do 60. dnia procedury arbitrażu w CMD(v) powinny zostać dostarczone wszystkim członkom CVMP oraz Agencji EMEA.
2. Należy wskazać i uzasadnić w stosownych przypadkach wszelkie różnice pomiędzy preparatem Solacyl 100% w postaci proszku a produktem referencyjnym, które mogłyby uzasadnić różnice we wnioskach dotyczących skuteczności obu produktów.

W odpowiedzi na pytanie 1, wnioskodawca dostarczył kopię oryginalnej dokumentacji, którą złożono na poparcie wniosku o przeprowadzenie procedury zdecentralizowanej, jak również dodatkowe dane złożone podczas procedury zdecentralizowanej w odpowiedzi na I i II fazę oceny oraz podczas późniejszej procedury arbitrażu w CMD(v).

W odpowiedzi na pytanie 2, wnioskodawca stwierdził, że preparat Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego, jest taki sam jak produkt referencyjny oraz że nie ma powodu do formułowania różnych wniosków na temat skuteczności tych dwóch produktów.

3. Wnioski i zalecenia

Udowodniono, że preparat Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego jest zasadniczo podobny do produktu referencyjnego o nazwie Natrium salicylaat 100%. W konsekwencji do obu produktów odnoszą się te same wnioski dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa. Zastrzeżenia zgłoszone przez Irlandię nie powinny stać na przeszkodzie do wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej.

Zaleca się, aby preparat Solacyl 100%, proszek do sporządzania roztworu doustnego dla cieląt i trzody chlewnej, był stosowany zgodnie z wynikami wspólnotowej procedury arbitrażu, zgodnie z art. 35 ust. 2 dotyczącym preparatów zawierających salicylan sodu, dostępnych w postaci rozpuszczalnego proszku do podania doustnego.

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Obowiązujące wersje Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego, oznakowania opakowań oraz ulotki informacyjnej to wersje ustalone przez referencyjne państwo członkowskie oraz zainteresowane państwa członkowskie (z wyjątkiem Irlandii) w 210. dniu procedury zdecentralizowanej.