

ANEXO I

**DENOMINAÇÃO, FORMA FARMACÊUTICA, DOSAGEM DO MEDICAMENTO,
ESPÉCIES-ALVO, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Requerente/Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia do medicamento	Forma farmacêutica	Dosagem	Espécies-alvo	Frequência e via de administração:	Dose recomendada
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100% pó para solução oral	pó	100%	Vitelos e suínos	oral	<p><u>Vitelos:</u> 20 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal, duas vezes por dia, durante 1 a 3 dias. Administração: oral na água de beber ou no leite (alimento de aleitamento)</p> <p><u>Suínos:</u> 35 mg de salicilato de sódio por kg de peso corporal, duas vezes por dia, durante 3 a 5 dias. Administração: oral na água de beber.</p> <p>Em alternativa, o Solacyl também pode ser administrado com a água de beber como medicamento de impulso. Metade da quantidade total diária calculada de pó é misturada com 5-10 litros de água limpa e mexe-se até que esteja homogeneamente dispersa. Esta solução é então adicionada, sob agitação, à quantidade de água de beber que se prevê seja consumida dentro de aproximadamente 3-4 horas e administrada duas vezes ao dia.</p>

ANEXO II
CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

1. Introdução e antecedentes

Em 26 de Novembro de 2007, os Países Baixos, Estado-Membro de Referência do procedimento descentralizado, notificou a EMEA de que o Grupo de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Procedimentos Descentralizados – medicamentos veterinários (CMD(v)) não chegou a acordo relativamente ao medicamento Solacyl 100% pó para solução oral.. Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, a questão foi remetida para o CVMP.

A Irlanda considera que, devido à ausência de documentação de eficácia, não se pode assumir que o produto seja eficaz e que este facto pode constituir um risco potencialmente grave para a saúde animal.

O CVMP considerou que Solacyl 100% pó para solução oral é um medicamento genérico do medicamento Natrium salicylaat (autorizado nos Países Baixos) e que as preocupações da Irlanda apenas podem ser abordadas no quadro deste procedimento caso quaisquer diferenças entre os dois produtos justifiquem conclusões diferentes sobre a segurança ou a eficácia.

O CVMP deu início ao procedimento de consulta em 11 de Dezembro de 2007, tendo fixado um prazo de 37 dias. O CVMP adoptou uma Lista de Perguntas que foi enviada ao requerente em 12 de Dezembro de 2007. O requerente submeteu respostas escritas à Lista de Perguntas em 10 de Janeiro de 2008 e a contagem do tempo reiniciou-se.

Com base nos fundamentos do procedimento, o CVMP analisou quaisquer diferenças entre Solacyl 100% pó e o medicamento de referência que pudessem justificar conclusões diferentes sobre a eficácia dos dois produtos.

O objectivo da avaliação é estabelecer se as Autorizações de Introdução no Mercado dos medicamentos veterinários incluídos no procedimento de consulta devem ser mantidas, suspensas, alteradas ou revogadas, tendo em consideração os fundamentos do procedimento.

2. Discussão

Solicitou-se ao requerente que fornecesse a seguinte informação:

1. O dossiê do pedido e quaisquer dados a ele adicionados até ao Dia 60 do procedimento de consulta em sede do CMD(v), para serem distribuídos a todos os Membros do CVMP e à EMEA.
2. Que indicasse e consubstanciasse, onde necessário, quaisquer diferenças entre o Solacyl 100% pó e o medicamento de referência que possam justificar conclusões diferentes em termos da eficácia dos dois produtos.

Em resposta à pergunta 1, o requerente forneceu uma cópia do dossiê original tal como foi submetido para apoiar o pedido de um procedimento descentralizado, bem como os dados suplementares submetidos durante o procedimento descentralizado em resposta à avaliação de fase I e de fase II e ao procedimento de consulta subsequente em sede do CMD(v).

Em resposta à pergunta 1, o requerente respondeu que o Solacyl 100% pó para solução oral é idêntico ao medicamento de referência e que não existe qualquer razão para chegar a conclusões diferentes sobre a eficácia dos dois produtos.

3. Conclusões e recomendações

Solacyl 100% pó para solução oral demonstrou ser essencialmente semelhante ao medicamento de referência, Natrium salicylaat 100%. Em consequência, aplicam-se as mesmas conclusões sobre a eficácia e a segurança a ambos os produtos. As objecções levantadas pela Irlanda não devem constituir impedimento à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Solacyl 100% pó para solução oral para vitelos e suínos.

Recomenda-se que Solacyl 100% pó para solução oral para vitelos e suínos siga o resultado do procedimento de consulta em conformidade com o n.º 2 do artigo 35.º dos pós solúveis orais contendo salicilato de sódio.

ANEXO III

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO
INFORMATIVO**

O Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo válidos são as versões acordadas pelo Estado-Membro de Referência e pelos Estados-Membros Interessados (excepto a Irlanda) no dia 210 do procedimento descentralizado.