

DODATEK I

**IME, FARMACEVTSKA OBLIKA, JAKOST ZDRAVILA, ŽIVALSKÉ VRSTE, POTI
UPORABE ZDRAVILA IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime izdelka	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pogostost in pot uporabe zdravila	Priporočeni odmerki
Eurovet animal Health B.V.	Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino	prašek	100 %	teleta in prašiči	peroralno	<p><u>Teleta:</u> 20 mg natrijevega salicilata na kg telesne mase dvakrat dnevno 1 do 3 dni. Uporaba: peroralno v pitni vodi ali mleku (nadomestku).</p> <p><u>Prašiči:</u> 35 mg natrijevega salicilata na kg telesne mase enkrat dnevno 3 do 5 dni. Uporaba: peroralno v pitni vodi.</p> <p>Zdravilo Solacyl se lahko daje tudi s pitno vodo kot pulzno zdravilo. Zmešamo polovico izračunane celokupne dnevne količine praška in 5–10 litrov čiste vode. Mešamo, da se prašek enakomerno dispergira. To raztopino nato ob mešanju dodamo v količino pitne vode, ki se porabi v približno 3–4 urah, ter jo damo dvakrat dnevno.</p>

DODATEK II
ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

1. Uvod in obrazložitev

Nizozemska, referenčna država članica v decentraliziranem postopku, je 26. novembra 2007 obvestila EMEA, da v Koordinacijski skupini za postopke medsebojnega priznavanja in decentralizirane postopke – zdravila za veterinarsko uporabo (CMD(v)) ni bilo doseženo soglasje o zdravilu Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino. Zadeva je bila v skladu s členom 33(4) Direktive Sveta 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, napotena na Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP).

Irska meni, da zaradi pomanjkanja dokumentacije o učinkovitosti ni možno domnevati, da je zdravilo učinkovito in zaradi tega predstavlja možno resno tveganje za zdravje živali.

CVMP je opozoril, da je Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino generična različica zdravila Natrium salicylaat (ki je odobreno na Nizozemskem) in da se lahko zadržki Irske obravnavajo le v okviru tega postopka, če bi se ugotovilo, da razlike med zdraviloma omogočajo različne zaključke o varnosti in učinkovitosti.

CVMP je pričel z napotitvenim postopkom 11. decembra 2007 in soglasno sprejel 37-dnevni rok. CVMP je sprejel seznam vprašanj ter jih predlagatelju poslal 12. decembra 2007. Predlagatelj je 10. januarja 2008 predložil pisne odgovore na seznam vprašanj in ura se je ponastavila.

Na podlagi vzrokov za napotitveni postopek je CVMP obravnaval razlike med zdravilom Solacyl 100 % prašek in referenčnim zdravilom, ki bi lahko upravičile različne zaključke o učinkovitosti zdravil.

Cilj vrednotenja je ugotoviti, ali naj se dovoljenja za promet z zdraviloma za uporabo v veterinarski medicini, ki sta vključena v napotitveni postopek, obdržijo, zadržijo, spremenijo ali prekličejo glede na vzrok za napotitev.

2. Razprava

Odbor je od predlagatelja zahteval naslednje podatke:

1. dokumentacija predlagatelja in vsi podatki, ki so bili vanjo dodani do 60. dne napotitvenega postopka v CMD(v), se pošljejo vsem članicam CVMP in EMEA;
2. prikazati in po potrebi utemeljiti vse razlike med zdravilom Solacyl 100 % prašek in referenčnim zdravilom, ki bi lahko upravičile različne zaključke o učinkovitosti zdravil.

V zvezi s 1. vprašanjem je predlagatelj predložil kopijo izvirne dokumentacije, ki je bila predložena kot utemeljitev vloge za decentralizirani postopek, in dodatne podatke, ki so bili predloženi med decentraliziranim postopkom kot odgovor na vrednotenje I. in II. faze ter nato med napotitvenim postopkom v CMD(v).

V zvezi z 2. vprašanjem je predlagatelj odgovoril, da je zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino identično referenčnemu zdravilu in da ni razloga za različne zaključke o učinkovitosti zdravil.

3. Zaključki in priporočila

Zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino je dokazano bistveno podobno referenčnemu zdravilu Natrium salicylaat 100 %. Posledično za obe zdravili veljajo enaki zaključki o učinkovitosti in varnosti. Zadržki, ki jih je podala Irska, ne smejo preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče.

Priporočljivo je, da se za zdravilo Solacyl 100 % prašek za peroralno raztopino za teleta in prašiče upošteva izid napotitvenega postopka Skupnosti v skladu s členom 35(2) za peroralne topne praške, ki vsebujejo natrijev salicilat.

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Veljavni Povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so različice, s katerimi se strinjajo referenčna država članica in zadevne države članice (z izjemo Irske) na 210. dan decentraliziranega postopka.